SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 60

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 12 marzo 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2019, n. **18**.

Attuazione della delega di cui all'articolo 4 della legge 25 ottobre 2017, n. 163, per l'adeguamento, il coordinamento e il raccordo della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, e alle disposizioni dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017 e, in particolare, l'articolo 4;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 3 novembre 2016, n. 214, di ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013;

Visto il regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 1260/2012 del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria con riferimento al regime di traduzione applicabile;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 novembre 2018;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2019;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni

1. Al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 56:

1) al comma 1, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Il brevetto europeo rilasciato per l'Italia ed il brevetto europeo con effetto unitario conferiscono al titolare i diritti di cui agli articoli 25 e 26 dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214, e impongono i limiti di cui all'articolo 27 dello stesso Accordo. Il brevetto europeo rilasciato per l'Italia ed il brevetto europeo con effetto unitario producono effetto a decorrere dalla data in cui è pubblicata nel Bollettino europeo dei brevetti la menzione della concessione del brevetto.»;

2) il comma 2 è abrogato;

3) al comma 3, dopo le parole: «Il titolare», sono inserite le seguenti: «di un brevetto europeo rilasciato per l'Italia»;

4) dopo il comma 4, è inserito il seguente:

«4-*bis*. Per i brevetti europei, per i quali è stata presentata una richiesta di effetto unitario nei termini previsti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera *g)*, del regolamento (UE) n. 1257/2012, il termine di cui al comma 4 decorre dalla data di ricezione della comunicazione dell'atto definitivo di rigetto o revoca dell'effetto unitario ovvero dalla data di ricezione dell'istanza di ritiro da parte dell'Ufficio europeo.»;

5) al comma 5, le parole: «3 e 4», sono sostituite dalle seguenti: «3, 4 e 4-*bis*»;

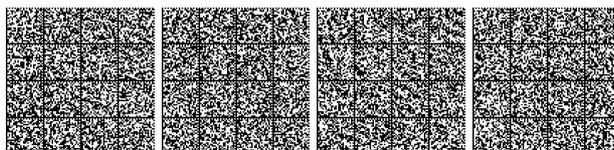
b) all'articolo 58, al comma 2, dopo le parole: «o del brevetto europeo», ovunque ricorrano, sono inserite le seguenti: «anche con effetto unitario»;

c) all'articolo 59 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1:

1.1. dopo le parole: «brevetto europeo valido in Italia», sono inserite le seguenti: «o un brevetto europeo con effetto unitario,» e dopo le parole: «brevetto europeo», sono inserite le seguenti: «o del brevetto europeo con effetto unitario»;

1.2. alla lettera *a)*, dopo le parole: «brevetto europeo», sono inserite le seguenti: «o al brevetto europeo con effetto unitario»;

1.3. alla lettera *b)*, dopo le parole: «brevetto europeo», sono aggiunte le seguenti: «o del brevetto europeo con effetto unitario»;

2) al comma 2, dopo le parole: «brevetto europeo», sono inserite le seguenti: «, o il brevetto europeo con effetto unitario,»;

3) al comma 3, dopo le parole: «brevetto europeo», sono inserite le seguenti: «o del brevetto europeo con effetto unitario»;

d) all'articolo 68 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1:

1.1. alla lettera *a)*, le parole: «, ovvero in via sperimentale» sono soppresse;

1.2. dopo la lettera *a)*, è inserita la seguente:

«a-*bis*) agli atti compiuti a titolo sperimentale relativi all'oggetto dell'invenzione brevettata, ovvero all'utilizzazione di materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta e allo sviluppo di altre varietà vegetali;»;

1.3. dopo la lettera *c)*, sono aggiunte le seguenti:

«c-*bis*) all'utilizzazione dell'invenzione brevettata a bordo di navi di altri Paesi dell'Unione internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi) o di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, diversi dall'Italia, nel corpo della nave in questione, nelle macchine, nel sartiame, nell'attrezzatura e negli altri accessori, quando tali navi entrino temporaneamente o accidentalmente nelle acque italiane, purché l'invenzione sia utilizzata esclusivamente per le esigenze della nave, ovvero all'utilizzazione dell'invenzione brevettata nella costruzione o ai fini del funzionamento di aeromobili o di veicoli terrestri o altri mezzi di trasporto di altri Paesi dell'Unione internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi) o di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, diversi dall'Italia, oppure degli accessori di tali aeromobili o veicoli terrestri, quando questi entrino temporaneamente o accidentalmente nel territorio italiano, ferme restando le disposizioni del codice della navigazione e quelle della Convenzione internazionale per l'aviazione civile, stipulata a Chicago il 7 dicembre 1944, resa esecutiva ai sensi del decreto legislativo 6 marzo 1948, n. 616, ratificato con legge 17 aprile 1956, n. 561;

c-*ter*) agli atti consentiti ai sensi degli articoli 64-*ter* e 64-*quater* della legge 22 aprile 1941, n. 633, e alle utilizzazioni ivi consentite delle informazioni così legittimamente ottenute.»;

e) all'articolo 70, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Le disposizioni del presente articolo e degli articoli da 71 a 74 e 81-*octies* si applicano anche ai diritti sul brevetto europeo con effetto unitario relativamente al territorio nazionale.»;

f) all'articolo 163, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. Fatto salvo il periodo transitorio di cui all'articolo 83 dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214, i diritti conferiti da un certificato complementare di protezione basato su un brevetto europeo di cui all'articolo 56 sono quelli previsti dall'articolo 30 dell'Accordo medesimo.»;

g) al capo VIII, dopo la sezione VI, è inserita la seguente:

«Sezione VI-*bis (Brevetto europeo)*. Art. 245-*bis (Regime transitorio)*. — 1. Le cause riguardanti il brevetto europeo rilasciato per l'Italia, pendenti fino alla data di entrata in vigore dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214, e quelle promosse dopo l'entrata in vigore dell'Accordo davanti all'autorità giudiziaria italiana per effetto del regime transitorio di cui all'articolo 83, paragrafo 3, dell'Accordo medesimo, sono decise in conformità alla legislazione italiana in materia.».

Art. 2.

Disposizioni di adeguamento

1. Con regolamento del Ministro dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere adottate ulteriori disposizioni attuative del regolamento (UE) n. 1257/2012, nelle materie non coperte da riserva di legge e già disciplinate mediante regolamenti.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

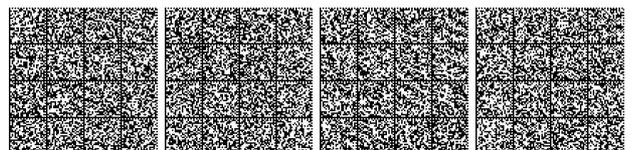
TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emana-

zione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario, così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Il testo dell'art. 4 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Art. 4 *(Delega al Governo per l'adeguamento, il coordinamento e il raccordo della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, e alle disposizioni dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria, e per il coordinamento e il raccordo tra la normativa nazionale e le disposizioni dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare le disposizioni del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1257/2012, con abrogazione espressa delle disposizioni superate e coordinamento e riordino di quelle residue;

b) coordinare e raccordare le disposizioni del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, alle disposizioni del citato Accordo su un tribunale unificato dei brevetti;

c) salvaguardare la possibilità di adottare disposizioni attuative del regolamento (UE) n. 1257/2012 anche mediante provvedimenti di natura regolamentare, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nelle materie non coperte da riserva di legge e già disciplinate mediante regolamenti;

d) prevedere per i brevetti europei per cui è stata presentata una richiesta di effetto unitario che, in caso di rigetto, revoca o ritiro della richiesta di effetto unitario, il termine per il deposito della traduzione in lingua italiana all'Ufficio italiano brevetti e marchi, di cui al comma 4 dell'art. 56 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, decorra dalla data di ricezione della comunicazione dell'atto definitivo di rigetto o revoca dell'effetto unitario o dalla data di ricezione da parte dell'Ufficio europeo dell'istanza di ritiro;

e) prevedere che le disposizioni sulla preminenza del brevetto europeo in caso di cumulo delle protezioni con il brevetto nazionale, di cui all'art. 59 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, si applichino anche nel caso in cui sia stato concesso l'effetto unitario al brevetto europeo.».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi

d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— La legge 3 novembre 2016, n. 214 (Ratifica ed esecuzione dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, con Allegati, fatto a Bruxelles il 19 febbraio 2013) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 novembre 2016, n. 275.

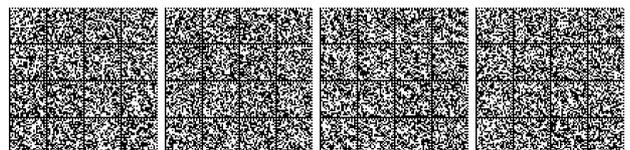
— Il regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria è pubblicato nella G.U.U.E. 31 dicembre 2012, n. L 361.

— Il regolamento (UE) n. 1260/2012 del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria con riferimento al regime di traduzione applicabile è pubblicato nella G.U.U.E. 31 dicembre 2012, n. L 361.

— Il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2005, n. 52, supplemento ordinario.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 56 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 56 *(Diritti conferiti dal brevetto europeo).* — 1. *Il brevetto europeo rilasciato per l'Italia ed il brevetto europeo con effetto unitario conferiscono al titolare i diritti di cui agli articoli 25 e 26 dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214, e impongono i limiti di*

cui all'art. 27 dello stesso Accordo. Il brevetto europeo rilasciato per l'Italia ed il brevetto europeo con effetto unitario producono effetto a decorrere dalla data in cui è pubblicata nel Bollettino europeo dei brevetti la menzione della concessione del brevetto. Qualora il brevetto sia soggetto a procedura di opposizione ovvero di limitazione, l'ambito della protezione stabilito con la concessione o con la decisione di mantenimento in forma modificata o con la decisione di limitazione è confermato a decorrere dalla data in cui è pubblicata la menzione della decisione concernente l'opposizione o la limitazione.

2. (*abrogato*).

3. Il titolare *di un brevetto europeo rilasciato per l'Italia* deve fornire all'Ufficio italiano brevetti e marchi una traduzione in lingua italiana del testo del brevetto concesso dall'Ufficio europeo nonché del testo del brevetto mantenuto in forma modificata a seguito della procedura di opposizione o limitato a seguito della procedura di limitazione.

4. La traduzione, dichiarata perfettamente conforme al testo originale dal titolare del brevetto ovvero dal suo mandatario, deve essere depositata entro tre mesi dalla data di ciascuna delle pubblicazioni di cui al comma 1.

4-bis. *Per i brevetti europei, per i quali è stata presentata una richiesta di effetto unitario nei termini previsti dall'art. 9, paragrafo 1, lettera* g), *del regolamento (UE) n. 1257/2012, il termine di cui al comma 4 decorre dalla data di ricezione della comunicazione dell'atto definitivo di rigetto o revoca dell'effetto unitario ovvero dalla data di ricezione dell'istanza di ritiro da parte dell'Ufficio europeo.*

5. In caso di inosservanza alle disposizioni di cui ai commi *3, 4 e 4-bis*, il brevetto europeo è considerato, fin dall'origine, senza effetto in Italia.».

— Il testo dell'art. 58 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 58 *(Trasformazione della domanda di brevetto europeo)*. — 1. La domanda di brevetto europeo, nella quale sia stata designata l'Italia, può essere trasformata in domanda di brevetto italiano per invenzione industriale:

a) nei casi previsti dall'art. 135, paragrafo 1, lettera *a)*, della Convenzione sul brevetto europeo del 5 ottobre 1973, ratificata con legge 26 maggio 1978, n. 260;

b) in caso di inosservanza del termine di cui all'art. 14, paragrafo 2, della Convenzione sul brevetto europeo, quando la domanda sia stata originariamente depositata in lingua italiana.

2. È consentita la trasformazione in domanda nazionale per modello di utilità di una domanda di brevetto europeo respinta, ritirata o considerata ritirata o del brevetto europeo *anche con effetto unitario* revocato il cui oggetto abbia i requisiti di brevettabilità, previsti dalla legislazione italiana per i modelli di utilità.

3. A coloro che richiedano la trasformazione di cui al comma 1 è consentito chiedere contemporaneamente l'eventuale trasformazione in domanda di modello di utilità ai sensi dell'art. 84.

4. Se una regolare richiesta di trasformazione ai sensi dei commi 1, 2 e 3 è stata trasmessa all'Ufficio italiano brevetti e marchi, la domanda di brevetto è considerata come depositata in Italia alla stessa data di deposito della domanda di brevetto europeo; gli atti annessi a detta domanda che sono stati presentati all'Ufficio europeo dei brevetti sono considerati come depositati in Italia alla stessa data.».

— Il testo dell'art. 59 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 59 *(Preminenza del brevetto europeo in caso di cumulo delle protezioni)*. — 1. Qualora, per la medesima invenzione un brevetto italiano ed un brevetto europeo valido in Italia *o un brevetto europeo con effetto unitario*, siano stati concessi allo stesso inventore o al suo avente causa con la medesima data di deposito o di priorità, il brevetto italiano, nella misura in cui esso tutela la stessa invenzione del brevetto europeo *o del brevetto europeo con effetto unitario*, cessa di produrre i suoi effetti alla data in cui:

a) il termine per promuovere l'opposizione al brevetto europeo *o al brevetto europeo con effetto unitario* è scaduto senza che sia stata fatta opposizione;

b) la procedura di opposizione si è definitivamente conclusa con il mantenimento in vigore del brevetto europeo *o del brevetto europeo con effetto unitario*;

c) il brevetto italiano è stato rilasciato, se tale data è posteriore a quella di cui alle lettere *a)* o *b)*.

2. Le disposizioni del comma 1 rimangono valide anche se, successivamente, il brevetto europeo, *o il brevetto europeo con effetto unitario,* venga annullato o decada.

3. Alla scadenza dei termini di cui al comma 1, colui che ha promosso un'azione a tutela del brevetto italiano può chiederne la conversione nella corrispondente azione a tutela del brevetto europeo *o del brevetto europeo con effetto unitario*, fatti salvi i diritti che scaturiscono dal brevetto italiano per il periodo anteriore.».

— Il testo dell'art. 68 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 68 *(Limitazioni del diritto di brevetto)*. — 1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:

a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali;

a-bis*) agli atti compiuti a titolo sperimentale relativi all'oggetto dell'invenzione brevettata, ovvero all'utilizzazione di materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta e allo sviluppo di altre varietà vegetali;*

b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;

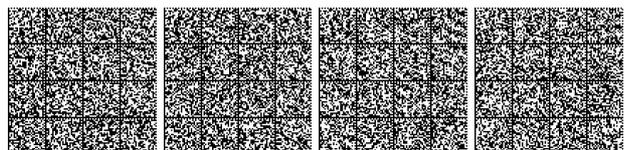
c) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente.

c-bis*) all'utilizzazione dell'invenzione brevettata a bordo di navi di altri Paesi dell'Unione internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi) o di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, diversi dall'Italia, nel corpo della nave in questione, nelle macchine, nel sartiame, nell'attrezzatura e negli altri accessori, quando tali navi entrino temporaneamente o accidentalmente nelle acque italiane, purché l'invenzione sia utilizzata esclusivamente per le esigenze della nave, ovvero all'utilizzazione dell'invenzione brevettata nella costruzione o ai fini del funzionamento di aeromobili o di veicoli terrestri o altri mezzi di trasporto di altri Paesi dell'Unione internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi) o di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, diversi dall'Italia, oppure degli accessori di tali aeromobili o veicoli terrestri, quando questi entrino temporaneamente o accidentalmente nel territorio italiano, ferme restando le disposizioni del codice della navigazione e quelle della Convenzione internazionale per l'aviazione civile, stipulata a Chicago il 7 dicembre 1944, resa esecutiva ai sensi del decreto legislativo 6 marzo 1948, n. 616, ratificato con legge 17 aprile 1956, n. 561;*

c-ter*) agli atti consentiti ai sensi degli articoli 64*-ter *e 64*-quater *della legge 22 aprile 1941, n. 633, e alle utilizzazioni ivi consentite delle informazioni così legittimamente ottenute.*

1-*bis*.

2. Il brevetto per invenzione industriale, la cui attuazione implichi quella di invenzioni protette da precedenti brevetti per invenzioni industriali ancora in vigore, non può essere attuato, né utilizzato, senza il consenso dei titolari di questi ultimi.

3. Chiunque, nel corso dei dodici mesi anteriori alla data di deposito della domanda di brevetto o alla data di priorità, abbia fatto uso nella propria azienda dell'invenzione può continuare ad usarne nei limiti del preuso. Tale facoltà è trasferibile soltanto insieme all'azienda in cui l'invenzione viene utilizzata. La prova del preuso e della sua estensione è a carico del preutente.».

— Il testo dell'art. 70 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 70 *(Licenza obbligatoria per mancata attuazione)*. — 1. Trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto o quattro anni dalla data di deposito della domanda se questo termine scade successivamente al precedente, qualora il titolare del brevetto o il suo avente causa, direttamente o a mezzo di uno o più licenziatari, non abbia attuato l'invenzione brevettata, producendo nel territorio dello Stato o importando oggetti prodotti in uno Stato membro della Unione europea o dello Spazio economico europeo ovvero in uno Stato membro dell'Organizzazione mondiale del commercio, ovvero l'abbia attuata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese, può essere concessa licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione medesima, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta.

2. La licenza obbligatoria di cui al comma 1 può ugualmente venire concessa, qualora l'attuazione dell'invenzione sia stata, per oltre tre anni, sospesa o ridotta in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese.

3. La licenza obbligatoria non viene concessa se la mancata o insufficiente attuazione è dovuta a cause indipendenti dalla volontà del titolare del brevetto o del suo avente causa. Non sono comprese fra tali cause la mancanza di mezzi finanziari e, qualora il prodotto stesso sia diffuso all'estero, la mancanza di richiesta nel mercato interno del prodotto brevettato od ottenuto con il procedimento brevettato.

4. La concessione della licenza obbligatoria non esonera il titolare del brevetto o il suo avente causa dall'onere di attuare l'invenzione. Il brevetto decade, qualora l'invenzione non sia stata attuata entro due anni dalla data di concessione della prima licenza obbligatoria o lo sia stata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese.

*4-*bis. *Le disposizioni del presente articolo e degli articoli da 71 a 74 e 81-*octies *si applicano anche ai diritti sul brevetto europeo con effetto unitario relativamente al territorio nazionale.*».

— Il testo dell'art. 163 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 163 *(Domanda di certificato complementare per i medicinali e per i prodotti fitosanitari)*. — 1. La domanda di certificato deve essere depositata presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi con riferimento alla autorizzazione di immissione in commercio del prodotto.

2. L'Ufficio italiano brevetti e marchi pubblica almeno i seguenti dati concernenti la domanda di certificato:

a) nome e indirizzo del richiedente;

b) numero del brevetto di base;

c) titolo dell'invenzione;

d) numero e data dell'autorizzazione di immissione in commercio nonché indicazione del prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;

e) se del caso, numero e data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella comunità.

*2-*bis. *Fatto salvo il periodo transitorio di cui all'art. 83 dell'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 3 novembre 2016, n. 214, i diritti conferiti da un certificato complementare di protezione basato su un brevetto europeo di cui all'art. 56 sono quelli previsti dall'art. 30 dell'Accordo medesimo.*».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, citata nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

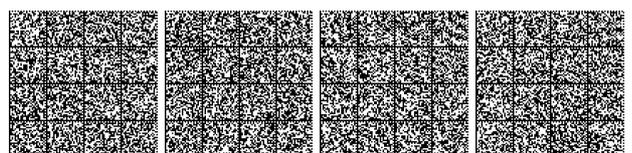
c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 1257/2012, si veda nelle note alle premesse.

19G00024

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 marzo 2019.

Accettazione delle dimissioni rassegnate dal prof. Paolo SAVONA dalla carica di Ministro senza portafoglio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 92 della Costituzione;

Viste le dimissioni rassegnate dal prof. Paolo SAVONA dalla carica di Ministro senza portafoglio;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dal prof. Paolo SAVONA dalla carica di Ministro senza portafoglio.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 8 marzo 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 574

19A01713

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 gennaio 2019.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 dell'azione «Regional Development Protection Programme (RDPP) (NA) AWP 2017 PHASE 3 - AMIF», nell'ambito delle azioni dell'Unione di cui all'art. 20 del regolamento (UE) n. 516/2014 istitutivo del Fondo asilo, migrazione e integrazione 2014-2020. (Decreto n. 1/2019).

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

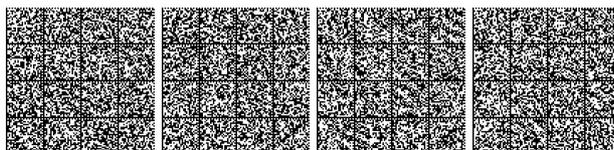
Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 516/2014 che istituisce il Fondo asilo, migrazione e integrazione, che modifica la decisione 2008/381/CE del Consiglio e che abroga le de-

cisioni n. 573/2007/CE e n. 575/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2007/435/CE del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 20 che prevede il finanziamento di azioni transnazionali o azioni di particolare interesse per l'Unione riguardanti obiettivi generali e specifici come definiti dall'art. 3;

Visto il Grant Agreement n. 832029 - RDPP NA AWP 2017, sottoscritto in data 15 novembre 2018 tra la Commissione europea e il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione, per l'azione «Regional Development and Protection Programme RDPP NA AWP 2017 PHASE 3 - AMIF» diretta alla realizzazione di interventi nei paesi del nord Africa interessati da intensi flussi migratori;

Considerato che detta azione ha un costo complessivo di euro 8.404.101,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per l'89,24 per cento e l'Italia per il 10,76 per cento e che sul sistema finanziario I.G.R.U.E. l'azione è censita con codice 2018XMINTSEC024;

Vista la nota n. 0014725 del 19 novembre 2018, integrata dalla nota n. 0016392 del 18 dicembre 2018 con la quale il suddetto Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 904.101,00 a fronte di contributi comunitari ammontanti ad euro 7.500.000,00;

Considerato che l'Austria, paese aderente al consorzio di stati membri di cui l'Italia è capofila, intende partecipare al cofinanziamento nazionale per un importo di euro 75.000,00, pertanto, si riduce la quota a carico del Fondo di rotazione ad euro 829.101,00;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 28 gennaio 2019;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'azione comunitaria «Regional Development and Protection Programme (RDPP) (NA) AWP 2017 PHASE 3 AMIF», a titolarità del Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione, è pari ad euro 829.101,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 829.101,00 nella contabilità speciale 5949 aperta in favore del Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 16.2 del citato Grant Agreement n. 832029 - RDPP NA AWP 2017, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 663.280,80, pari all'80 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione, effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti europei e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse europee e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2019

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero dell'economia e delle finanze, reg. ne prev. n. 58

19A01649

DECRETO 6 febbraio 2019.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Sardegna. (Decreto n. 2/2019).

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi deri-

vanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23, comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei Fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai Fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113, concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013, relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 55/2018 del 12 dicembre 2018, che ha stabilito complessivamente in euro 175.312.847,00 le risorse da destinare agli interventi del Piano di azione coesione della Regione Sardegna, censito nel sistema finanziario I.G.R.U.E. con codice 2012SAXXXPAC00;

Vista la procedura scritta avviata con nota del Presidente del gruppo di azione n. A1CT 16240 dell'11 dicembre 2018 e conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Sardegna, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione della regione basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento e comprensiva della riduzione per l'annualità 2018 ai sensi della legge n. 190/2014, art. 1, commi 122-124, pari a euro 39.079.371,00;

Vista la nota n. AlCT 16865 del 20 dicembre 2018, con la quale il Presidente del gruppo di azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario riprogrammato degli interventi PAC a titolarità della Regione Sardegna;

Considerato che è necessario adeguare l'articolazione delle linee di intervento del Piano di azione coesione della Regione Sardegna secondo quanto indicato nella citata nota AlCT 16865, rispetto a quella definita con il proprio decreto n. 55/2018;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 febbraio 2019;

Decreta:

1. Il quadro finanziario degli interventi del Piano di azione coesione della Regione Sardegna, viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di azione coesione della Regione Sardegna sulla base delle richieste presentate dalla medesima Regione, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

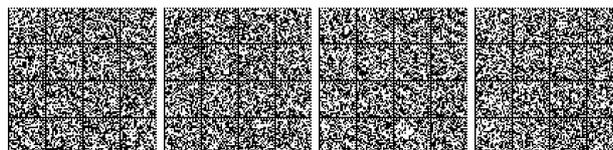
3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 55/2018 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2019

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero dell'economia e delle finanze, reg. ne prev. n. 79

ALLEGATO

Piano di Azione Coesione della Regione Sardegna

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
PAC Sardegna	Ferrovie	67.322.389,89
	Porti	894.332,00
	Grande Viabilità stradale	10.150.000,00
	Servizi di cura	3.336.125,00
	Istruzione	12.613.449,34
	Misure anticicliche	-
	Salvaguardia	80.617.836,57
	Assistenza tecnica	378.713,62
	Totale	**175.312.846,42**

19A01650

DECRETO 6 febbraio 2019.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione «Imprese, domanda pubblica e promozione» del Ministero dello sviluppo economico - D.G. per gli incentivi alle imprese. (Decreto n. 3/2019).

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1, con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai Fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23, comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica

dei programmi cofinanziati dai Fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113, concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013, relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 49/2016 del 29 dicembre 2016, che ha stabilito complessivamente in euro 1.068.002.639,00 le risorse da destinare ai programmi PAC del Ministero dello sviluppo economico e in particolare euro 676.365.869,00 per il programma «Imprese, domanda pubblica e promozione» censito nel sistema finanziario I.G.R.U.E. con codice 2012MISE1PAC22;

Vista la procedura scritta avviata con nota del Presidente del gruppo di azione n. AlCT 7767 del 13 giugno 2018, conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC «Imprese, domanda pubblica e promozione», aggiornato a fronte della proposta di rimodulazione del Ministero dello sviluppo economico basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento, fermo restando l'importo complessivo già attribuito al programma;

Vista la nota n. AlCT 8964 del 6 luglio 2018, con la quale il Presidente del gruppo di azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario rimodulato del PAC «Imprese, domanda pubblica e promozione» a titolarità del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 febbraio 2019;

Decreta:

1. Il quadro finanziario degli interventi del programma PAC «Imprese, domanda pubblica e promozione» del Ministero dello sviluppo economico - D.G. per gli incentivi alle imprese, viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al sopraindicato Piano di azione coesione del Ministero dello sviluppo economico sulla base delle richieste presentate dal medesimo Ministero che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 49/2016, limitatamente alla assegnazione stabilita per il PAC «Imprese, domanda pubblica e promozione» e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2019

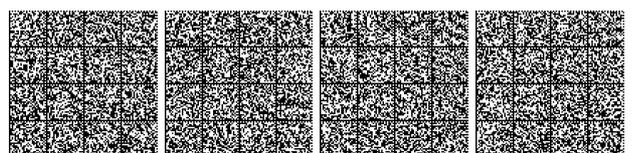
Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne prev. n. 78

ALLEGATO

MISE DG IAI - PAC Imprese, domanda pubblica e promozione

Amministrazione titolare	Programma	Linee di intervento	Nuova dotazione
MISE-DGIAI	PAC Imprese, domanda pubblica e promozione	Promozione, sviluppo e innovazione	547.735.834,00
		Imprese	110.630.035,00
		Assistenza tecnica	18.000.000,00
		Totale	676.365.869,00

19A01651

DECRETO 6 febbraio 2019.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 in favore del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) per progetti di ricerca scientifica finanziati dall'Unione europea nell'ambito dei programmi ORIZZONTE 2020 ed EURATOM (2014-2018), per il periodo 2014-2017. (Decreto n. 4/2019).

IL RAGIONIERE GENERALE
DELLO STATO

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE;

Visto il regolamento (Euratom) n. 1314/2013 del Consiglio del 16 dicembre 2013 sul programma di ricerca e formazione della Comunità europea dell'energia atomica (2014-2018) che integra il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte 2020;

Vista la nota n. 19256 del 19 novembre 2018, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca - Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, Ministero vigilante sul CNR, ha richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 ai fini della parziale copertura dei costi sostenuti per la realizzazione dei progetti cofinanziati dalla Commissione europea nell'ambito dei suddetti programmi Orizzonte 2020 ed Euratom (2014-2018), riportati nell'elenco in allegato;

Considerato che il fabbisogno per la suddetta parziale copertura nazionale pubblica, è stato stabilito complessivamente in euro 16.849.465,00 e che l'intervento è stato censito sul sistema finanziario I.G.R.U.E., codice PROGETUE-CNR_ACC;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 febbraio 2019;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, in favore del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), a parziale copertura dei costi sostenuti per la realizzazione dei progetti di ricerca scientifica, di cui all'elenco in allegato che forma parte integrante del presente decreto, cofinanziati dall'Unione europea nell'ambito dei programmi Orizzonte 2020 ed Euratom (2014-2018), è pari ad euro 16.849.465,00.

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico sulla base delle richieste informatizzate inoltrate dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca - Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca.

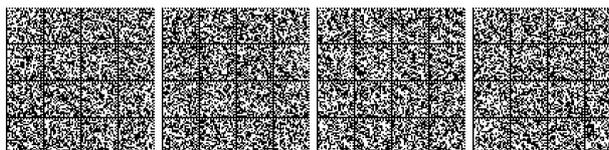
3. Ai controlli istruttori propedeutici alle erogazioni di cui al punto 2 provvede il predetto Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca che, in caso di restituzione di risorse all'Unione europea, a qualunque titolo, si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

4. Al termine degli interventi, il Ministero medesimo trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse europee e nazionali relative ai progetti in questione, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al precedente punto 1.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2019

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero dell'economia e delle finanze, reg. ne prev. n. 80

ALLEGATO

Cofinanziamento nazionale pubblico, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, in favore del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) per progetti di ricerca scientifica finanziati dall'Unione europea nell'ambito dei Programmi ORIZZONTE 2020 ed EURATOM (2014-2018) per il periodo 2014-2017

Acronimo progetto	N. Grant agreement	Importo in Euro
3Ccar	662192	51.385,00
ASTONISH	692470	170.100,00
DAWN4IOE	778305	72.450,00
DUPLEXWASTE	749632	49.605,00
ELSE	671802	116.667,00
ELSE	737690	116.652,00
ELSUPE	764378	1.211,00
EPOS IP	676564	126.000,00
ERA4CS	690462	1.158.705,00
ERA-PLANET	689443	4.007.500,00
EURATOM - Consorzio RFX - CNR Istituto Gas Ionizzati	633053 - EUROFUSION	2.073.386,00
EURATOM - Consorzio RFX - CNR Istituto Gas Ionizzati	F4E-OFC-280	60.974,00
EURATOM - Consorzio RFX - CNR Istituto Gas Ionizzati	F4E-OFC-531	156.995,00
EURATOM - Consorzio RFX - CNR Istituto Gas Ionizzati	F4E_D_24SSFR	3.218.928,00
EURATOM - ENEA - CNR Istituto di Fisica del Plasma	633053 - EUROFUSION	498.832,00
EURATOM - ENEA - CNR Istituto di Fisica del Plasma	F4E NEUTRAL BEAM TEST FACILITY (NBTF)	50.732,00
EuroMED-IMWC	649149	17.850,00
GEMMA	755269	12.136,00
GRAPHENE 3D	734164	40.950,00
HERA JRP UP	649307	1.284.611,00
INCPIT	665403	1.922.760,00
INFORM	763866	8.711,00
Me-CODEX	721334	14.752,00
MOCHA	634201	722,00
POnTE	635646	437,00
QuantERA	731473	1.135.007,00
R2POWER300	653933	52.783,00
R3-POWERUP	737417	159.250,00
RES URBIS	730349	788,00
SafeCOP	692529	131.250,00
ScriPt	643310	1.929,00
SECOND.R.I.	734391	12.600,00
VIRFREE	734736	37.800,00
Waterworks2014	641715	85.007,00
	TOTALE COMPLESSIVO	**16.849.465,00**

19A01652

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 gennaio 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «Rhodolive» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 51/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121, di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2008 «Ricognizione, in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 1, comma 8, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018, Corte dei conti numero registrazione 1-3355 del 13 novembre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex-ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione dei Fondi FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944;

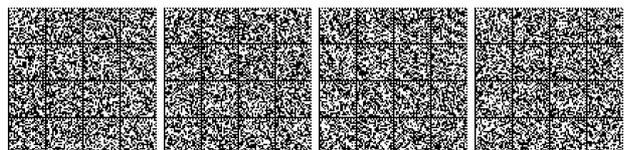
Vista la nota del MEF, Rhodolive generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (Eranet);

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa; superiore e per la ricerca, le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al Direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del Direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribu-

zione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il contratto (Grant Agreement) n. 722361 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund CoBioTech e il Consortium Agreement, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il relativo bando internazionale «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» pubblicato dall'Eranet CoBioTech il 1° dicembre 2016, comprensivo delle «National or regional regulations and eligibility criteria», che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» dell'Eranet CoBioTech di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del Call Steering Committee dell'Eranet CoBioTech, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Rhodolive» - Biovalorization Of Olive Mill Wastewater To Microbial Lipids And Other Products via Rhodotorula Glutinis Fermentation, avente come obiettivo «Sviluppare un bio-processo sostenibile per il biorisanamento delle acque di scarico generate dai frantoi per produrre bio-prodotti ad elevato valore aggiunto»;

Vista la nota prot. n. MIUR 21034 del 19 dicembre 2017, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito del bando «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» dell'Eranet CoBioTech, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la nota MIUR prot. n. 8970 del 18 maggio 2018, con la quale l'ufficio VIII ha fornito un aggiornamento dei dati finanziari dei progetti approvati nel bando «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» dell'Eranet CoBioTech e delle risorse finanziarie necessarie alla copertura del finanziamento e delle spese di valutazione dei progetti approvati dal citato bando, a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul conto di contabilità speciale n. 5944 - Fondo IGRUE;

Preso atto della graduatoria UE delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa da Ju Eranet Cobiotech nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Rhodolive» - Programma Eranet-Cobiotech 2017, di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano: ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Dipartimento tecnologie energetiche - Roma, che ha presentato domanda di finanziamento per costo progettuale di importo pari ad € 350.000,00. Per un importo complessivo del costo del progetto «Rhodolive» di € 350.000,00;

Visto il Consortium Agreement 2017 con inizio del progetto in data 1° giugno 2018 e durata pari a trentasei mesi;

Atteso che il MIUR partecipa al bando «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» dell'Eranet CoBioTech con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere, rispettivamente, su stanziamenti FIRST 2016 e conto di contabilità speciale n. 5944 (IGRUE) per il contributo alla spesa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

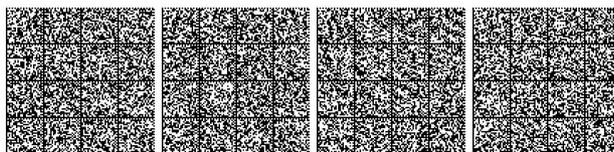
Vista la nota del Direttore generale prot. MIUR n. 12845 del 31 luglio 2018, con la quale le risorse disponibili a valere sul FIRST 2016 vengono riallocate per le singole iniziative internazionali cui il Ministero partecipa e da cui risulta che all'iniziativa Cobiotech di cui trattasi è destinato un importo complessivo pari ad € 284.387,31 (contributo alla spesa);

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016 riguardante lo stato di previsione di spesa MIUR anno 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, con il quale è stato assunto l'impegno sul capitolo 7245, E.F.2016, P.G. 01, clausola 002, giustificativo n. 5456 e per l'importo complessivo di € 8.910.000,00 destinato al finanziamento dei progetti di ricerca nell'ambito di cooperazione internazionale, Fondo FIRST 2016 (contributo alla spesa) per il bando dell'Eranet CoBioTech;

Visto il D.D. n. 2024 del 30 luglio 2018 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico, che indicava in elenco il secondo nominativo prof.ssa Berta Graziella - Università degli studi del Piemonte Orientale - Vercelli, registrato UCB in data 21 agosto 2018, n. 768, nota PEC/UCB n. 13747 del 30 agosto 2018, in sostituzione del primo ETS designato dal CNGR con verbale del 19 giugno 2018 prof. Giovanni Vallini - Università degli studi di Verona;

Atteso che la prof.ssa Berta Graziella con nota-relazione in data 27 settembre 2018, prot. MIUR n. 15438 del 27 settembre 2018, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR, per ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Dipartimento tecnologie energetiche, COR n. 807574, CAR n. 4452, n. ID 854582 e richiesta n. 2090604;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo Rhodolive «Biovalorization Of Olive Mill Wastewater To Microbial Lipids And Other Products via Rhodotorula Glutinis Fermentation», prot. n. 4152 dell'8 marzo 2017, realizzato dall'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - ENEA - Dipartimento tecnologie energetiche - Roma, codice fiscale n. 01320740580, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2018 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

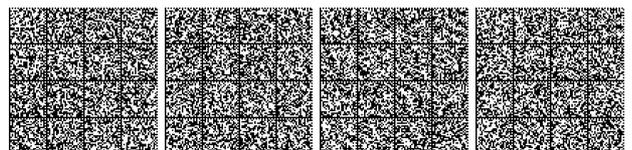
1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 129.659,87 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario: ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Dipartimento tecnologie energetiche - Roma, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusta riparto con decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016.

2. Le erogazioni dei contributi a valere sul FIRST 2016 sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Dipartimento tecnologie energetiche - Roma, il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari ad € 20.340,13, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet CoBioTech sul conto di contabilità speciale n. 5944 Fondo IGRUE, intervento relativo all'iniziativa CoBioTech, così come previsto dal contratto n. 722361 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet CoBioTech, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte sal-

ve eventuali proroghe approvate dall'Eranet CoBioTech e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle National or regional regulations and eligibility criteria del bando CoBioTech nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

In quest'ultimo caso, l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2 Il beneficiario ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Dipartimento tecnologie energetiche - Roma, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto Proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2019, registrazione n. 1-136

ALLEGATO *1*

SCHEDA DEL PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO CON DETTAGLIO ANALITICO DEI COSTI AMMESSI E DELLE AGEVOLAZIONI CONCESSE PER CIASCUN BENEFICIARIO

Progetto RHODOLIVE ammesso al finanziamento - Programma UE - Eranet CoBioTech 2017.

Prot. n. 4152 dell'8 marzo 2017.

Progetto di ricerca «titolo RHODOLIVE» - Bio-valorizzazione delle acque reflue nei frantoi in lipidi ed in altri prodotti di origine microbica attraverso la fermentazione con *Rhodotorula glutinis*.

Data di inizio del progetto: 1° giugno 2018 - durata del progetto in mesi: trentasei.

Ragione sociale/denominazione ditte/univ/enti:

ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Dipartimento tecnologie energetiche - Roma, CUP n. B96H18000120005 - codice fiscale n. 01320740580.

Costo totale ammesso: € 350.000,00 di cui:

attività di ricerca industriale: € 250.000,00;

attività di sviluppo precompetitivo: € 100.000,00,

al netto di recuperi pari a € 0,00.

SEZIONE C - FORMA E MISURA DELL'INTERVENTO DEL PROGETTO

Agevolazioni deliberate (FIRST 2016) nella forma di contributo alla spesa: € 129.659,87.

Agevolazioni deliberate (Fondi IGRUE) nella forma di contributo alla spesa: € 20.340,13.

Università, enti pubblici ed organismi di ricerca:

attività di ricerca industriale 50% dei costi ammissibili;

attività di ricerca sperimentale 25% dei costi ammissibili.

Totale: contributo spesa = € 150.000,00.

Agevolazioni concesse (FIRST 2016 e conto IGRUE n. 5944) per ciascun beneficiario:

ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Dipartimento tecnologie energetiche - Roma, € 150.000,00.

SEZIONE D - CONDIZIONI SPECIFICHE

ALLEGATO *2*

IL CAPITOLATO TECNICO

(*Omissis*).

ALLEGATO *3*

DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

(*Omissis*).

19A01540

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «A.P.O.C. Associazione dei produttori ortofrutticoli calabresi», in Rosarno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 26 aprile 2010, n. 58/SAA/2010, con il quale la società cooperativa «A.P.O.C. Associazione dei produttori ortofrutticoli calabresi», con sede in Rosarno, è stata posta in scioglimento per atto d'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* e l'avv. Caio Fiore Melacrinis ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la sentenza del 18 aprile 2011 n. 5/2011 del Tribunale di Palmi, pervenuta alla competente divisione in data 9 gennaio 2019 con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «A.P.O.C. Associazione dei produttori ortofrutticoli calabresi» con sede in Rosarno (RC) (codice fiscale 00237950803) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Cardaciotto Maria Giuseppina (codice fiscale CRDMGS55D60E919X) nata a Maratea (PZ) il 20 aprile 1955, domiciliata in Belvedere Marittimo (CS), Corso Europa, n. 19/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01587

DECRETO 12 febbraio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Ager Sibarys società cooperativa a r.l.», in Cassano allo Ionio.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 25 ottobre 2004, n. 340/04, con il quale la società cooperativa «Ager Sibarys società cooperativa a r.l.», con sede in Cassano allo Ionio (CS), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giuseppe Calabria ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 ottobre 2017, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Giuseppe Calabria dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Alitto Roberto, nato a Cosenza il 14 febbraio 1968, (codice fiscale LTTRRT68B14D086L) domiciliato in Cosenza, in via Mario Mari, n. 9, in sostituzione del dott. Giuseppe Calabria, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01588

DECRETO 12 febbraio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Sambuco società cooperativa a r.l.», in Cortale.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 14 febbraio 2013, n. 60/2013, con il quale la società cooperativa «Sambuco società cooperativa a r.l.», con sede in Cortale (CZ), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giuseppe Calabria ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 ottobre 2017, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Giuseppe Calabria dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Alitto Roberto, nato a Cosenza il 14 febbraio 1968, (codice fiscale LTTRRT68B14D086L) domiciliato in Cosenza, in via Mario Mari, n. 9, in sostituzione del dott. Giuseppe Calabria, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01589

DECRETO 12 febbraio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Partenopea Parcheggi società cooperativa a r.l.», in Napoli.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 28 luglio 2017, n. 368, con il quale la società cooperativa «Partenopea Parcheggi società cooperativa a r.l.», con sede in Napoli (codice fiscale 04845721218) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Corrado Ravani ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 9 agosto 2017 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario rinunciatario;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Gianluca Cotecchia (codice fiscale CTCGLC74H04B963T), nato a Caserta il 4 giugno 1974, domiciliato a San Giorgio a Cremano (NA), via Alcide De Gasperi n. 13, in sostituzione dell'avv. Corrado Ravani, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01590

DECRETO 12 febbraio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Don Luigi Nicoletti società cooperativa a r.l.», in Cosenza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 30 gennaio 2014, n. 15/2014, con il quale la società cooperativa «Don Luigi Nicoletti società cooperativa a r.l.», con sede in Cosenza (CS), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giuseppe Calabria ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 ottobre 2017, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Giuseppe Calabria dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Alitto Ro-

berto, nato a Cosenza il 14 febbraio 1968 (codice fiscale LTTRRT68B14D086L), domiciliato in Cosenza (CS), in via Mario Mari n. 9, in sostituzione del dott. Giuseppe Calabria, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01591

DECRETO 12 febbraio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cosenza Europea 1 - società cooperativa sociale a r.l.», in Cosenza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 30 gennaio 2014, n. 16/2014, con il quale la società cooperativa «Cosenza Europea 1 - società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Cosenza (CS), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giuseppe Calabria ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 27 ottobre 2017, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Giuseppe Calabria dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Alitto Roberto, nato a Cosenza il 14 febbraio 1968 (codice fiscale LTTRRT68B14D086L), domiciliato in Cosenza (CS), in via Mario Mari n. 9, in sostituzione del dott. Giuseppe Calabria, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01592

DECRETO 15 febbraio 2019.

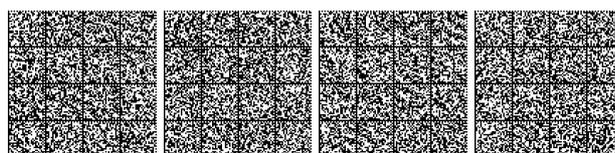
Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa operai metalmeccanici imolesi - cooperativa sociale», in Imola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione delle cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa operai metalmeccanici imolesi - Cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di appartenenza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 5 settembre 2018 con cui l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 maggio 2018, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di € 439.452,85, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di € 468.298,46 ed un patrimonio netto negativo di € -100.211,14;

Considerato che in data 21 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, come esposto nella situazione patrimoniale aggiornata al 31 maggio 2018, e dalla presenza presso il Tribunale di Vicenza di un decreto ingiuntivo contro la cooperativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 13 febbraio 2019, presso l'ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 13 febbraio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Maurizio Magri;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa operai metalmeccanici imolesi - cooperativa sociale», con sede in Imola (BO) (codice fiscale 03067111207) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Maurizio Magri (codice fiscale MGRMRZ61L26G337R), nato a Parma (PR) il 29 luglio 1961 e ivi domiciliato in Strada Bassa dei Folli n. 56.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01593

DECRETO 28 febbraio 2019.

Proroga della gestione commissariale della «Cooperativa edificatrice Modena casa», in Modena.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

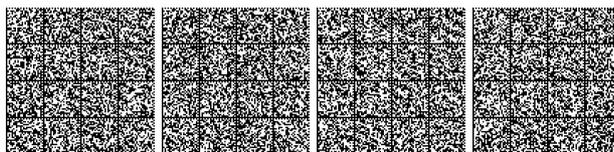
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 26/SGC/2018 del 31 agosto 2018, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa edilizia «Cooperativa edificatrice Modena casa», con sede in Modena, codice fiscale 80018710360, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e l'avv. Adriano Tortora ne è stato contestualmente nominato commissario governativo per un periodo di 6 mesi, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Vista la relazione informativa in data 7 gennaio 2019, acquisita con il protocollo n. 3245, integrata con la relazione informativa del 21 febbraio 2019, acquisita con il protocollo n. 44887, nelle quali il commissario governativo ha rappresentato che sono in corso delle attività di ricostruzione contabile, trattative con i creditori ed in particolare procedure di assegnazione e vendita degli immobili dell'ente che potrebbero condurre al risanamento delle irregolarità della cooperativa, ma il cui completamento non potrà perfezionarsi entro la fine del proprio mandato commissariale (28 febbraio 2019);

Vista l'istanza del commissario governativo di proroga della gestione commissariale, pervenuta in data 26 febbraio 2018 ed acquisita con il protocollo n. 44814;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale per mesi 3 (tre) al fine di consentire al commissario governativo di procedere al completamen-

to delle suddette attività, specificamente indicate nelle proprie relazioni informative del 7 gennaio 2019 e del 21 febbraio 2019;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo n. 165/2001 e considerato che ad oggi non risulta perfezionato l'*iter* relativo alla nomina del titolare dell'ufficio dirigenziale di livello generale;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa edificatrice Modena casa», con sede in Modena, codice fiscale 80018710360, è prorogata per 3 (tre) mesi.

Art. 2.

L'avv. Adriano Tortora, nato a Milano (codice fiscale TRTDRN76C16F205G), domiciliato in Bologna, via Azzo Gardino n. 8/A è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 3 (tre) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 28 febbraio 2019

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A01594

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 292/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 2551/2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 26 agosto 2011, con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Aurobindo»;

Vista la determina AAM/PPA n. 146/2017 del 17 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2017 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Aurobindo»;

Vista la domanda presentata in data 24 maggio 2018 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, della confezione con A.I.C. n. 040789265;

Visto il parere favorevole espresso dalla commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA AUROBINDO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040789265 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01532

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Asbima», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 298/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 757/2016 del 20 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 6 maggio 2016 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ASBIMA e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»;

Vista la domanda presentata in data 6 novembre 2018 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe A del medicinale «Asbima» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044196032, A.I.C. n. 044196172 e A.I.C. n. 044196107;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ASBIMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044196032 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,41; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,27;

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044196107 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): 9,75;

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL; classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Asbima» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Asbima» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01534

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido clavulanico Zentiva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 299/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

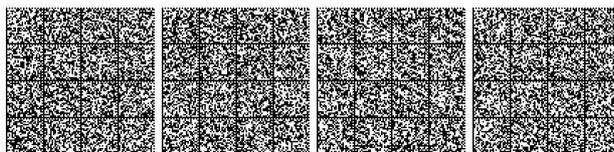
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1492/2015 del 18 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 3 dicembre 2015, con la quale la società Dsm Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido clavulanico Dsm Sinochem pharmaceuticals» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»;

Vista la determina AAM/PPA n. 778 dell'11 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 del 9 ottobre 2018, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione

in commercio del medicinale in questione dalla società Dsm Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V., con sede legale in Alexander Fleminglaan 1, Delft, Paesi Bassi alla società Zentiva Italia S.r.l., con sede legale viale Luigi Bodio, 37/B, Milano, Italia e conseguentemente variata la denominazione dello stesso da Amoxicillina e Acido Clavulanico Dsm Sinochem Pharmaceuticals a «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia»;

Vista la domanda presentata in data 6 novembre 2018 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe A del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 044262018;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ZENTIVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«875mg/125mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044262018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,67;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01535

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pletal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 330/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pletal»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046182022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLETAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046182022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classifica-

zione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pletal» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pletal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01536

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 331/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fluimucil»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 044120020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» - A.I.C. n. 044120020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fluimucil» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01537

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diprosone», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 332/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la sempli-

ficazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Diprosone»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 046327021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

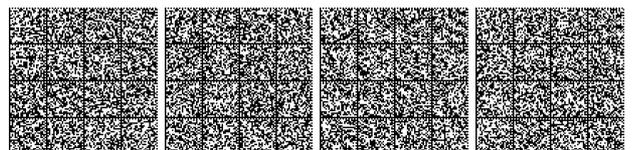
Il medicinale DIPROSONE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,05% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 046327021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Diprosone» è classificato, ai sen-

si dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diprosone» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01538

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Approvazione progetto definitivo S.S. n. 398 «Val di Cornia» - Bretella di collegamento tra l'autostrada Tirrenica A12 e il Porto di Piombino - lotto 7, tratto 1 - svincolo di Geodetica - Gagno (ex Autostrada A12 Rosignano-Civitavecchia, lotto 7 - bretella di Piombino) (CUP F51B16000460001). (Delibera n. 47/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, concernente «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, concernente «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni ed in particolare gli articoli 166 e 167;

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni che ha abrogato e sostituito il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, e visti in particolare:

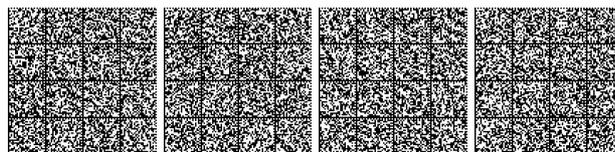
1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

4. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

5. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

5.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

5.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

5.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 62, concernente il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica. Modifica della delibera CIPE n. 58 del 2010»;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera del 21 dicembre 2001, n. 121 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002, Supplemento ordinario), con la quale questo Comitato ha approvato il «1° Programma delle infrastrutture strategiche», che include l'intervento in esame, essendo compreso tra le opere compensative relative all'autostrada A12 Livorno Civitavecchia, tratta Cecina (Rosignano Marittima) - Civitavecchia (*ex* lotto 7 bretella Piombino - tratto 1);

Vista la delibera del 6 aprile 2006, n. 130 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 2006), con la quale questo Comitato, nel rivisitare il «1° Programma delle infrastrutture strategiche» come ampliato con delibera del 18 marzo 2005, n. 3 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 2005), conferma tra i «Sistemi stradali e autostradali» del corridoio plurimodale tirrenico Nord-Europa, l'«Asse autostradale Cecina - Civitavecchia»;

Vista la delibera del 25 luglio 2003, n. 63 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione delle opere prioritarie per lo sviluppo del Paese;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 9 giugno 2015, n. 194, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro del 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni e i compiti di cui all'art. 3 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la legge del 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge del 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

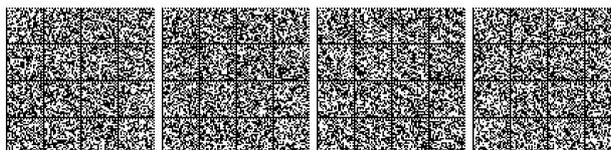
Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, cosiddetto «Codice antimafia» e successive modificazioni;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e visti in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

2. la delibera di questo Comitato del 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamen-

ti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

Visto l'art. 194 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che dispone i controlli antimafia da mettere in atto in caso di affidamento della realizzazione dell'opera tramite concessionario o contraente generale;

Vista la delibera del 6 agosto 2015, n. 62 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015), con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di protocollo di legalità precedentemente licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto del 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto 14 marzo 2003 emanato dal Ministero dell'interno di concerto con il Ministro della giustizia ed il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e successive modificazioni, ed in particolare il successivo decreto 21 marzo 2017 emanato dal Ministero dell'interno di concerto con il Ministro della giustizia ed il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con il quale all'art. 6, in assenza di diversa deliberazione del CIPE, sono adottati gli schemi-tipo dei protocolli di legalità definiti dalla vigente normativa, nonché restano valide le linee guida varate dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO) nella seduta del 27 ottobre 2004;

Considerato che l'intervento di cui trattasi è compreso nella Intesa generale quadro tra Governo e Regione Toscana, sottoscritta il 18 aprile 2003 e rinnovata da ultimo con l'atto aggiuntivo del 16 giugno 2011;

Viste la delibera del 18 dicembre 2008, n. 116 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 2009), con la quale questo Comitato ha approvato con prescrizioni il progetto preliminare dell'intervento «Autostrada A12 Livorno-Civitavecchia - tratta Cecina (Rosignano Marittimo) - Civitavecchia» e la delibera del 3 agosto 2012, n. 85, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 2012, con la quale questo Comitato ha preso atto che il lotto 7 dell'autostrada A12 Livorno-Civitavecchia, compreso nella cosiddetta «Bretella di Piombino, è da considerarsi opera compensativa del lotto 2, ma funzionalmente indipendente;

Visto il contratto di programma 2016-2020 tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ANAS S.p.a., approvato da questo Comitato con delibera n. 65 del 2017, registrata alla Corte dei conti il 30 novembre 2017, che prevede la realizzazione dell'intervento di cui trattasi nell'anno 2018 nel piano pluriennale degli investimenti;

Vista la proposta del 1° agosto 2017, n. 30612, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dell'argomento relativo all'approvazione del progetto definitivo: S.S. n. 398 «Val di Cornia» - bretella di collegamento tra l'autostrada Tirrenica A12 e il porto di Piombino - lotto 7, tratto 1 - svincolo di Geodetica-Gagno (*ex* Autostrada A12 Rosignano-Civitavecchia, lotto 7 - Bretella di Piombino);

Vista la delibera del 22 dicembre 2017, n. 87, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo dell'intervento di cui trattasi;

Considerato che la Corte dei conti con deliberazione della Sezione centrale n. 6 del 15 maggio 2018, ha ricusato il visto e la conseguente registrazione della suddetta delibera n. 87 del 2017, a causa della mancata sottoposizione del progetto dell'intervento in esame al parere del Consiglio superiore dei lavori pubblici e della necessità di presentare il quadro economico dell'intervento iscrivendo tutte le voci previste («accantonamento imprevisti» e «oneri di investimento ANAS per una quota pari all'11,2 per cento») al lordo dei ribassi d'asta;

Considerato che nella suddetta deliberazione la Corte dei conti ha, inoltre, preso atto della circostanza evidenziata dal Ministero proponente che «nel Contratto di programma MIT/ANAS è stato programmato e, quindi, finanziato il solo tratto 1 del lotto 7, riconoscendolo quale stralcio funzionale dell'intero lotto, in quanto tratta di collegamento di ultimo miglio tra l'Autostrada tirrenica A12 e il porto di Piombino attraverso la S.S. 398 Via Val di Cornia. Il tratto 2 non è stato ritenuto ascrivibile tra gli interventi di competenza ANAS ed è interamente localizzato in area urbana e parte residuale di un'opera compensativa»;

Considerato che la Corte dei conti con la medesima deliberazione ha «preso atto delle rassicurazioni fornite dal MIT in ordine al fatto che il nuovo Piano economico e finanziario della società SAT terrà conto, anche retroattivamente, di tutti gli effetti derivanti dalla mancata esecuzione dei lavori di collegamento al porto di Piombino, attraverso la ridefinizione delle condizioni contrattuali»;

Visto il parere n. 43 del 26 luglio 2018 con il quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha concluso che «il progetto definitivo è suscettibile di sviluppo in un progetto esecutivo, previo adempimento delle prescrizioni» ivi considerate;

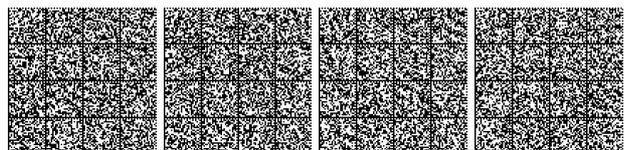
Vista la proposta del 9 ottobre 2018, n. 33510, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione *ex novo* all'ordine del giorno di questo Comitato dell'esame dell'argomento relativo all'approvazione del progetto definitivo: S.S. n. 398 «Val di Cornia» - bretella di collegamento tra l'autostrada Tirrenica A12 e il porto di Piombino - lotto 7, tratto 1 - svincolo di Geodetica-Gagno (*ex* Autostrada A12 Rosignano-Civitavecchia, lotto 7 - bretella di Piombino), in considerazione della mancata registrazione della delibera n. 87 del 2017;

Viste le note 18 ottobre 2018, n. 11913, 24 ottobre 2018, n. 12221, con le quali il Ministero ha integrato la documentazione istruttoria e fornito chiarimenti, inclusa la versione aggiornata del quadro economico;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare che:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a causa del protrarsi dei tempi di approvazione dell'intervento in questione e recependo le istanze degli enti territoriali, ha ritenuto di porre a capo di ANAS S.p.a. la realizzazio-

ne del suddetto intervento, inserendolo nel contratto di programma ANAS 2016-2020 e richiedendo ad ANAS, con nota del 28 ottobre 2016, n. 10421, l'adeguamento della categoria della strada mediante adozione della sezione di tipo B extraurbana principale rispetto alla sezione di tipo D urbana di scorrimento;

2. con nota del 7 marzo 2017, n. 3857, il Ministero suddetto ha autorizzato la Società autostrada tirrenica (SAT) a concedere a ANAS S.p.a. l'utilizzo del progetto medesimo;

3. con nota del 3 aprile 2017, n. 445, la SAT, ha inviato copia del progetto definitivo S.S. 398 «Val di Cornia» - bretella di collegamento tra l'A12 ed il porto di Piombino - lotto 7 - tratto 1 - svincolo di Geodetica -Gagno ad ANAS S.p.a., autorizzandola, a titolo gratuito, all'utilizzo dei contenuti per ulteriori approfondimenti e lo sviluppo delle successive fasi procedurali;

4. tale progetto, aveva acquisito i pareri delle amministrazioni competenti nell'ambito delle procedure approvative dell'Autostrada Tirrenica (A12), e in particolare era stato oggetto della determina direttoriale 10 febbraio 2014, n. 3263, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con la quale è stata valutata la parziale ottemperanza alle prescrizioni e raccomandazioni di cui alla delibera CIPE n. 85 del 2012, nonché del parere favorevole con prescrizioni del Ministero dei beni e delle attività culturali, (MIBAC), dell'8 gennaio 2016, n. 415;

5. con nota 14 aprile 2017, n. 199786, ANAS S.p.a., ha presentato istanza al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ai fini dell'approvazione del progetto definitivo S.S. 398 «Val di Cornia» - bretella di collegamento tra l'A12 ed il porto di Piombino - lotto 7 - tratto 1 - svincolo di Geodetica-Gagno, trasmettendo, contestualmente, il progetto alle amministrazioni e agli enti interessati per le valutazioni e i pareri di competenza;

6. con nota del 23 maggio 2017, n. 12020, il Ministero dell'ambiente e della tutela del mare, ribadendo quanto espresso con nota del 17 gennaio 2017, n. 978, sulla base del parere emesso dalla competente Commissione, n. 2277 del 2017, ha considerato e valutato che «sussista, limitatamente agli aspetti ambientali, una sostanziale coerenza tra il progetto definitivo di variante .... trasmesso dalla società ANAS S.p.a. .... ed il progetto definitivo .... approvato con determina direttoriale prot. DVA-2014-0003263 del 10 febbraio del 2014»;

7. con nota del 26 maggio 2017, n. 273277, ANAS S.p.a. ha richiesto al Comune di Piombino l'affissione all'albo pretorio on line dell'avviso d'avvio del procedimento per l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio, ai sensi e per gli effetti degli articoli 7 e seguenti della predetta legge n. 241 del 1990;

8. in data 28 giugno 2017, si è svolta la Conferenza dei servizi, nell'ambito della quale sono stati acquisiti, tra gli altri:

8.1 il parere favorevole con prescrizioni del Ministero dei beni e delle attività culturali di cui alla nota del 27 giugno 2017, n. 19048;

8.2 il parere favorevole con raccomandazioni del Comune di Piombino, di cui alla determina dirigenziale del 16 giugno 2017, n. 473;

8.3 il parere espresso dal rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il quale ha ribadito quanto comunicato con la suddetta nota del 23 maggio 2017, n. 12020;

8.4 il parere favorevole dell'Autorità di sistema portuale del mar Tirreno settentrionale di cui alla nota del 12 giugno 2017 che richiede, altresì, che il progetto in esame possa prevedere anche l'attraversamento del fosso di Cornia vecchio a partire dalla rotatoria »A» di cui al progetto dell'Autorità portuale, fino alla rotatoria in area distretto della nautica;

9. con delibera del 26 giugno 2017, n. 683, la giunta regionale ha espresso parere favorevole con prescrizioni, all'intesa per la localizzazione dell'opera, ai sensi dell'art. 166 del suddetto decreto legislativo n. 163 del 2006, parere ribadito con nota del 14 dicembre 2017, con la quale la Regione Toscana ha concordato su quanto richiesto dall'Autorità di sistema portuale in merito agli interventi per l'attraversamento del fosso di Cornia vecchio;

10. con la delibera del 22 dicembre 2017, n. 87, questo Comitato ha approvato il progetto definitivo dell'intervento;

11. con deliberazione della Sezione centrale n. 6 del 15 maggio 2018, la Corte dei conti ha ricusato il visto e la conseguente registrazione della suddetta delibera n. 87 del 2017;

12. con il parere n. 43 del 26 luglio 2018 il Consiglio superiore dei lavori pubblici ha espresso parere che «il progetto definitivo è suscettibile di sviluppo in un progetto esecutivo, previo adempimento delle prescrizioni» ivi considerate;

13. con nota 18 ottobre 2018, n. 11913, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha fatto presente che il progetto oggetto della presente delibera è conforme al precedente approvato con delibera di questo Comitato n. 87 del 2017, non registrata dalla Corte dei conti;

sotto l'aspetto attuativo:

1. il soggetto attuatore dell'intervento è ANAS S.p.a.;

2. l'intervento riguarda l'adeguamento della categoria della strada mediante adozione della sezione di tipo B extraurbana, con una larghezza pari a 22 m.;

3. l'intervento si estende per circa 3,05 km all'interno del Comune di Piombino, a partire dal sedime della statale esistente S.S. 398 «Via Val di Cornia» dal km 43+850 al km 46+900: per i primi 0,55 km come adeguamento della statale e per i restanti 2,5 km in nuova sede (quasi totalmente in rilevato);

4. l'intervento presenta una serie di collegamenti tra l'asse principale, la viabilità del Comune di Piombino e termina in corrispondenza dell'innesto nella rotatoria in località «Gagno», in fase di realizzazione da parte dell'Autorità di sistema portuale del mar Tirreno settentrionale;

5. le principali opere d'arte sono: due viadotti sull'asse principale e un'opera di scavalco sulla viabilità secondaria;

6. il CUP assegnato all'opera è (CUP F51B16000460001);

7. la modalità di affidamento prevista per la realizzazione delle opere è l'appalto di esecuzione dei lavori sulla base del progetto esecutivo (art. 59, comma 1 e art. 216, commi 1 e 1-*bis*, decreto legislativo n. 50 del 2016);

8. il tempo assegnato per la redazione del progetto esecutivo da porre a base di gara per l'affidamento dei lavori è di centottanta giorni naturali e consecutivi;

9. il tempo stimato per l'esecuzione dei lavori è di millequattrocentoquaranta giorni naturali e consecutivi;

sotto l'aspetto finanziario:

1. il quadro economico dell'intervento è stato rivisto anche in considerazione delle determinazioni della Corte dei conti in merito all'inammissibilità della mancata valorizzazione di alcune voci il cui importo era stato previsto a valere sulle economie di gara nonché dei maggiori oneri derivanti dalle prescrizioni del Consiglio superiore dei lavori pubblici;

2. il costo dell'intervento, precedentemente valutato in circa 49,42 milioni di euro rideterminato in aumento di circa 9,51 milioni di euro, principalmente a causa del reinserimento nel quadro economico delle voci di cui alle indicazioni della Corte dei conti e del costo delle prescrizioni derivanti dal Consiglio superiore dei lavori pubblici, è di 58.935.810,25 euro;

3. le coperture finanziarie del costo di 58.935.810,25 euro sono pari a 58.935.810,85 euro, e quindi utili a garantire la copertura del costo;

4. le medesime coperture finanziare sono assicurate:

4.1. per 24.422.222,22 euro, dal Fondo unico ANAS;

4.2. per 34.513.588,63 euro dall'*ex* Fondo centrale di garanzia che ai sensi dell'art. 1, comma 1025, della legge del 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall'art. 49, comma 12-*bis* del decreto-legge del 24 aprile 2017, n. 50, possono essere utilizzati da ANAS, «secondo le direttive impartite dal Ministro delle infrastrutture, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ad integrazione delle risorse già stanziate e comprese nell'ambito del contratto di programma ANAS 2016-2020»;

5. i maggiori oneri economici derivanti dalle prescrizioni del Consiglio superiore dei lavori pubblici (CSLP) sono pari a 800.000 euro sono stati recuperati anche a valere sulla voce «Imprevisti»;

6. sono inclusi nel quadro economico anche gli oneri di investimento ANAS S.p.a. all'11,2% esclusi dal quadro economico della citata delibera n. 87 del 2017 per un valore di oltre 5.935.980,89 euro;

7. aumentano la voce «accantonamento imprevisti e lavori in economia» nell'ambito delle «somme a disposizione» aumenta di circa 2.493.854,22 euro, al netto delle prescrizioni del CSLP, e le spese di laboratorio per 273.818,93 euro e per la sicurezza di 10.156,21 euro;

Considerato che, nel corso della seduta preparatoria al CIPE dello scorso 11 ottobre 2018, il Sottosegretario, delegato dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ha rappresentato l'esigenza di esaminare la proposta di deliberazione la quale è urgente e analoga al contenuto già conosciuto dalle amministrazioni in occasione della precedente approvazione da parte del CIPE, e che non era stata iscritta all'ordine del giorno della medesima seduta preparatoria poiché la richiesta era pervenuta solo successivamente alla diramazione della convocazione della seduta stessa;

Vista la nota del 25 ottobre 2018, prot. n. 5390, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni pervenute dal Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta e entrambe poste a base dell'esame della proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

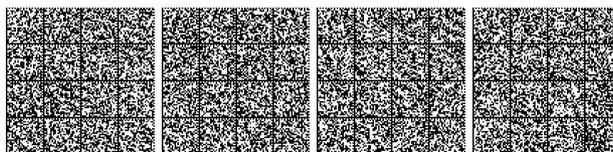
Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Approvazione progetto definitivo

1.1. Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e, in particolare, degli articoli 165, 166 e 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, e degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001 e successive modificazioni, è approvato il progetto definitivo: S.S. n. 398 «Val di Cornia» - bretella di collegamento tra l'autostrada Tirrenica A12 e il porto di Piombino - lotto 7, tratto 1 - svincolo di Geodetica-Gagno (*ex* Autostrada A12 Rosignano-Civitavecchia, lotto 7 - Bretella di Piombino), anche ai fini della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità con le prescrizioni e le raccomandazioni di cui all'allegato che forma parte integrante della presente delibera, nonché con le raccomandazioni, osservazioni e prescrizioni del parere del CSLP n. 43 del 2018, da ottemperare in fase di progetto esecutivo e comunque prima dell'avvio delle procedure per la scelta del contraente.

1.2. La suddetta approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato.

1.3. L'importo di 58.935.810,25 euro, al netto di IVA, costituisce il limite di spesa dell'intervento: S.S. n. 398 «Val di Cornia» - bretella di collegamento tra l'autostrada Tirrenica A12 e il porto di Piombino - lotto 7, tratto 1

- svincolo di Geodetica-Gagno (*ex* Autostrada A12 Rosignano - Civitavecchia, Lotto 7 - Bretella di Piombino), la cui copertura finanziaria è garantita per 24.422.222,22 euro dal Fondo unico ANAS e da 34.513.588,63 euro dall'*ex* Fondo centrale di garanzia.

1.4. Ai sensi dell'art. 170, comma 4, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 è contestualmente approvato il programma di risoluzione delle interferenze relativo all'intervento di cui al punto 1.1. La lista degli elaborati di progetto relativi alle interferenze e agli espropri è inclusa negli allegati alla documentazione istruttoria trasmessa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

1.5. Visto che originariamente la Società autostrada tirrenica pubblica amministrazione (SAT) avrebbe dovuto finanziare la bretella di Piombino, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti terrà conto del venir meno di tale costo in occasione delle future rideterminazione dei livelli tariffari e del Piano economico finanziario della SAT.

1.6. Nella voce «lavori» del quadro economico è ricompreso l'importo di 80.000 euro relativo alla prescrizione 1.5.1 di natura archeologica del Ministero dei beni e delle attività culturali.

1.7. Il soggetto aggiudicatore dovrà aggiornare nella Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP), ai sensi del decreto legislativo n. 229 del 2011, le informazioni relative all'intera opera, in particolare in merito ai finanziamenti e alla articolazione delle voci del quadro economico che dovrà risultare allineata con quella trasmessa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con la nota indicata nelle premesse.

1.8. Nella «Disamina - pareri» è da considerarsi eliminata la dicitura «ove possibile» dalla frase:

«nello sviluppo del progetto esecutivo e nella esecuzione dei lavori ~~[, ove possibile,]~~ si provvederà ad ottemperare alle prescrizioni con l'adozione della migliore soluzione progettuale possibile»,

dandosi per acquisito l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del Ministero dei beni e delle attività culturali in fase di progettazione esecutiva ed esecuzione dei lavori.

1.9. Qualora emerga la disponibilità di ulteriori risorse economiche dalla rimodulazione del quadro economico dopo l'affidamento dei lavori o da cofinanziamenti dei entri locali o dall'Autorità di sistema portuale si raccomanda lo sviluppo nelle successive fasi progettuali a cura di ANAS S.p.a., dell'attraversamento del fosso di Cornia vecchio a partire dalla rotatoria «A» fino alla rotatoria in area distretto della nautica (di cui al progetto preliminare redatto a cura della suddetta Autorità portuale e approvato dal Comune di Piombino con delibera di Giunta comunale n. 348 del 18 dicembre 2013), fermo restando il rispetto della normativa vigente e dell'acquisizione dei necessari pareri preventivi.

2. Disposizioni finali

2.1. Il soggetto attuatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni al predetto Ministero sull'avvenuto recepimento delle prescrizioni riportate nel menzionato allegato.

2.2. Il soggetto aggiudicatore, prima dell'avvio dei lavori, dovrà stipulare, con la prefettura competente e l'impresa appaltatrice, un apposito Protocollo di legalità, sul modello di quello approvato con la delibera n. 62 del 2015, citata in premesse.

2.3. Il medesimo Ministero provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 del 2003 sopra richiamata.

2.4. Ai sensi della richiamata delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

2.5. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 129

ALLEGATO *1*

PRESCRIZIONI E RACCOMANDAZIONI

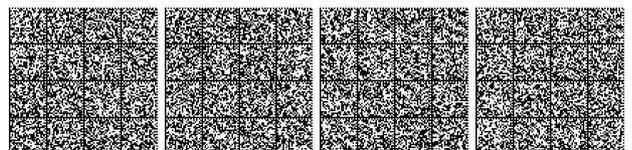
Indice

PREMESSA

Il presente documento, che forma parte integrante della delibera di approvazione del progetto relativo all'intervento denominato strada statale n. 398 «Val di Cornia» bretella di collegamento tra Autostrada A12 e il porto di Piombino lotto 1 svincolo di Geodetica-Gagno (*ex* Autostrada A12 Rosignano - Civitavecchia lotto 7 bretella di Piombino) riepiloga le prescrizioni e le raccomandazioni cui detta approvazione resta subordinata.

1. PRESCRIZIONI

Le prescrizioni che seguono, raggruppate, per quanto possibile, secondo i vari ambiti di applicazione, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle amministrazio-

ni e dagli enti interessati. Detto esame, i cui esiti sono sintetizzati nel documento Foglio condizioni, ha portato all'esclusione delle prescrizioni non pertinenti l'intervento in questione o non accettabili o già assolte ed alla riformulazione delle altre nei termini seguenti.

1.1. Prescrizioni relative agli aspetti progettuali

1.1.1. Opere idrauliche

a) Per l'affiancamento al Fosso Cornia Vecchia e Fosso Base Geodetica verificare la coerenza del tracciato rispetto alle condizioni ed alla casistica prevista per gli interventi consentiti dall'art. 1 della legge regionale n. 21 del 2012 ed allegare le dichiarazioni dei progettisti prevista al comma 6 del citato art. 1. Qualora l'intervento risultasse ammissibile in corrispondenza delle sezioni più critiche, in cui la distanza della viabilità dal ciglio di sponda del corso d'acqua è ridotta, dovranno essere previste idonee opere al fine di garantire stabilità del fondo alveo e delle sponde del corso d'acqua. (Regione Toscana)

b) Per la deviazione del corso d'acqua «Fosso Cornia Vecchia», in corrispondenza dell'intersezione della strada statale n. 398 con la strada provinciale n. 40, in coerenza con quanto disposto dal comma 3, art. 1 della legge regionale n. 21 del 2012, assicurare il miglioramento o la non alterazione del buon regime delle acque e comunque il non aggravio del rischio idraulico derivanti dalla realizzazione dell'intervento. (Regione Toscana)

c) Al fine di poter valutare il corretto dimensionamento del nuovo tracciato e degli attraversamenti previsti e di documentare il non aumento del rischio idraulico, lo studio idrologico-idraulico e le relative simulazioni *ante-operam* e *post-operam* dovrà approfondire i seguenti aspetti:

1. definizione dell'estensione e della delimitazione dei bacini idrografici, ricomprendendo la porzione di bacino del Fosso Corniaccia a monte del Fosso Allacciante Destro;

2. valutazione della presenza del canale scolmatore tra il Fosso Allacciante e il Fosso Cornia Vecchia;

3. confronto con i valori del parametro *Curve Number* (CN) nell'ambito dell'implementazione della trasformazione afflussi-deflussi con i valori dedotti dalla mappatura del CN sul territorio regionale, predisposta nell'ambito dell'accordo di collaborazione scientifica tra Regione Toscana e Dipartimento di ingegneria civile e ambientale dell'Università degli studi di Firenze per attività di ricerca per la mitigazione del rischio idraulico;

4. confronto tra lo studio idrologico-idraulico con la relazione idraulica a supporto del Regolamento urbanistico d'area del circondario della Val di Cornia (maggio 2011). Si fa presente tuttavia che lo studio del 2011 deve essere riaggiornato previo l'utilizzo delle curve di possibilità pluviometrica aggiornate al 2012 elaborate nell'ambito dell'accordo di collaborazione tra Regione Toscana e Università di Firenze di cui al decreto giunta regionale Toscana n. 1133 del 2012;

5. confronto nell'ambito della configurazione dei corsi d'acqua in prossimità della foce, con gli studi relativi alla Variante nautica presentati alla competente autorità di bacino da parte del Comune di Piombino;

6. indicare nelle sezioni idrauliche il loro numero identificativo e nei profili indicare il profilo relativo anche alle portate trentennali e cinquecentennali, oltre che le quote delle sponde in destra ed in sinistra;

7. in relazione alla progettazione degli attraversamenti e del nuovo tracciato del Fosso Cornia Vecchia, è necessario documentare con opportuna modellazione l'entità dell'aumento del rischio idraulico connesso all'attuazione degli interventi; anche al fine di individuare i battenti di esondazione. A tale proposito, si fa presente che il nuovo tracciato si sviluppa in un'area che nel Piano di gestione del rischio di alluvioni delle U.O.M. Toscana Costa è prevalentemente classificata a pericolosità da alluvione P3. In tale contesto di criticità idrauliche, il progetto deve sviluppare valutazioni circa la vulnerabilità della nuova viabilità, l'analisi dell'aumento del rischio idraulico connesso alla realizzazione della viabilità di progetto e individuare il franco di sicurezza in corrispondenza degli attraversamenti previsti;

8. lo studio idrologico-idraulico deve essere esteso anche al Fosso della Base Geodetica, al fine di dimensionare correttamente il nuovo tracciato previsto e di dimostrare il non aggravio del rischio idraulico;

9. considerato che la parte terminale del Fosso Cornia Vecchia ospita circoli nautici in esercizio, valutate le conseguenze sul deflusso dovute alla presenza di eventuali corpi natanti flottanti trasportati dalle acque e le conseguenze di eventuali ostruzioni delle luci. (Regione Toscana)

d) Per quanto riguarda la deviazione del Fosso Cornia Vecchia, è opportuno che nelle sezioni idrauliche sia riportato il livello idrico relativo alle portate con tempo di ritorno 30, 200 e 500 anni; e nel profilo longitudinale, è opportuno aggiungere i livelli liquidi e le quote delle sponde in destra e sinistra. Fornire il particolare costruttivo del raccordo degli scatolari previsti nel tratto deviato con le sezioni trapezie a monte ed a valle, in particolare per il ramo 1 in cui è prevista a monte l'immissione del Fosso della Base Geodetica. (Regione Toscana)

e) Per quanto riguarda invece la deviazione del Fosso della Base Geodetica, è necessario fornire:

1. le sezioni allo stato sovrapposto;

2. il profilo longitudinale del nuovo tracciato;

3. il particolare della nuova confluenza del Fosso della Base Geodetica nel Fosso Cornia Vecchia, tenendo conto che l'immissione deve essere orientata nel verso della corrente;

4. dichiarazione dei progettisti ai sensi del comma 6, art. 1 della legge regionale n. 21 del 2012. (Regione Toscana)

f) Per quanto riguarda le immissioni dei fossi di guardia nel Fosso Cornia Vecchia, occorre fornire i particolari costruttivi con indicazione della tipologia di rivestimento prevista sulle sponde del corso d'acqua e valutare la necessità di inserire nel tratto finale dei fossi di guardia un dispositivo per impedire l'eventuale rigurgito del corso d'acqua. (Regione Toscana)

g) In riferimento alla componente ambiente idrico, sviluppare tutte le modellazioni e le verifiche tecniche necessarie al fine di garantire il rispetto di sicurezza idraulica sui tempi di ritorno di 200 anni. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

h) Sia valutata la possibilità di «armonizzare» per quanto possibile il nuovo percorso interferente con corsie d'innesto 1 - 2 - 4. Nello specifico si chiede di rendere più rettilineo possibile il tracciato prevedendo un sottopasso obliquo in corrispondenza della strada statale n. 398 «Val di Cornia» in alternativa a quello ortogonale di progetto. (Consorzio 5 Toscana Costa)

i) Sia valutata la possibilità di sostituire gli «scatolari» sottopassanti i vari tratti delle infrastrutture viarie, previsti con 2 elementi accoppiati, prevedendo, in alternativa, un unico elemento al fine di evitare, per quanto possibile, l'accumulo di materiale di trasporto in sospensione in corrispondenza del setto centrale. (Consorzio 5 Toscana Costa)

j) Sia assicurata la fascia di rispetto, in misura non inferiore a 6,0 m dal ciglio o piede d'argine, ed i relativi accessi lungo i tratti oggetto di rettifica di percorso. Al riguardo si chiede di valutare lo spostamento dell'asse stradale nel tronco dove è previsto la realizzazione di opere di contenimento e/o consolidamento per ridurre le pendenze di scarpa del rilevato stradale per ottimizzare i limitati spazi presenti. Ci preme altresì opportuno informare che alcuni anni fa il corso d'acqua Corniaccia Nord subì un fenomeno di «rifluimento». (Consorzio 5 Toscana Costa)

k) Sia opportunamente riempita e livellata la fascia di terreno compresa tra il limite d'ingombro del rilevato stradale ed il ciglio a campagna del corso d'acqua oggetto del parallelismo. (Consorzio 5 Toscana Costa)

l) L'esecutore è tenuto, altresì, all'esatta osservanza di tutte le prescrizioni e regolamenti concernenti la tutela delle acque pubbliche, dell'agricoltura, della fauna ittica, dell'igiene e della pubblica incolumità oltre che delle seguenti specifiche prescrizioni:

1. la riparazione di eventuali danni alle opere autorizzate prodotti nel corso delle ordinarie operazioni di manutenzione saranno a carico del richiedente;

2. la manutenzione ordinaria e straordinaria delle opere edili e dei rilevati stradali realizzate sarà a carico del richiedente anche in caso di danni dipendenti dal regime idraulico dei corsi d'acqua;

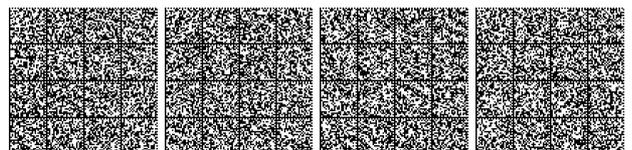
3. durante l'esecuzione dei lavori dovranno essere posti in essere tutti gli accorgimenti necessari a non creare turbativa del buon regime idraulico dei corsi d'acqua. (Consorzio 5 Toscana Costa)

m) Le misure di mitigazione proposte nella documentazione relativamente alla gestione degli scarichi prodotti durante la realizzazione dell'opera e in fase di esercizio dovranno essere attuate con il massimo rigore al fine di preservare lo stato di qualità delle acque superficiali interessate dall'opera:

1. le acque di lavaggio delle autobetoniere e le acque di supero prodotte durante le fasi di getto del calcestruzzo sono assimilate ad acque industriali e come tali vanno gestite;

2. qualsiasi scarico idrico dovrà essere autorizzato; in caso contrario eventuali effluenti dovranno essere gestiti come rifiuti liquidi;

3. sia prevista la realizzazione di presidi idraulici provvisti di idonei trattamenti per la regimazione e depurazione delle acque meteoriche dilavanti contaminate di piattaforma ai sensi dell'art. 8 della legge regionale n. 20 del 2006 e successive modificazioni. (Regione Toscana)

1.1.2. Opere stradali

a) In relazione al tratto terminale di approccio alla rotatoria di competenza dell'autorità portuale, si richiede di estendere convenientemente il tratto di rastremazione ad una corsia in approccio alla rotatoria e mantenere l'innesto a corsia semplice, si reputa tuttavia opportuno che il solido stradale ed il viadotto rimangano già predisposti e compatibili con un futuro prolungamento dell'infrastruttura a tipo B.

1.2. Prescrizioni relative agli aspetti ambientali, mitigazioni e compensazioni

Sono reiterate le seguenti prescrizioni di cui alla delibera CIPE n. 85 del 2012 foglio prescrizioni:

1.2.1. Integrare il PMA in *ante*, corso e *post operam*, allineandosi alla normativa nazionale per l'utilizzo dei parametri biologici nel monitoraggio (delibera CIPE n. 85 del 2012 n. 7). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.2. Integrare la documentazione progettuale con una valutazione della componente rifiuti in merito alle attività previste e si dovrà integrare la documentazione con l'indicazione delle modalità di avvio dei rifiuti da demolizione e costruzione a recupero in impianti autorizzati, nel rispetto dei criteri di priorità di gestione dei rifiuti di cui all'art. 179 del decreto legislativo n. 152 del 2006 (delibera CIPE n. 85 del 2012 n. 8). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.3. Deve essere definito un piano di gestione delle terre che comprenda (delibera CIPE n. 85 del 2012 n. 11):

a) una dettagliata descrizione sull'utilizzazione dei materiali di risulta provenienti dalle attività connesse alla realizzazione dell'opera stessa e dei materiali prelevabili dalle attività estrattive in esercizio;

b) la descrizione delle modalità di caratterizzazione delle terre e rocce (indicazione di quali analisi e del numero di campioni a seconda dei volumi), da presentarsi anche alle autorità locali preposte;

c) l'individuazione delle aree per il deposito intermedio dei materiali in attesa di utilizzo e/o le cave di prestito per il reperimento dei materiali;

d) al momento dell'esecuzione dell'opera dovrà comunque essere presentato:

1. l'aggiornamento del bilancio dei materiali, inteso come sopra descritto, da inviare anche alle autorità locali preposte;

2. il crono programma delle operazioni di riutilizzo dei materiali provenienti dagli scavi, da inviare anche alle autorità locali preposte. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

e) si ricorda che le procedure per il riutilizzo delle terre e rocce da scavo devono essere precedute dagli accertamenti sullo stato di inquinamento e sulla eventuale necessità di bonifica, con particolare riferimento alle aree interne ai *SIN)*. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

f) in merito al riutilizzo dei materiali provenienti dagli scavi dell'opera infrastrutturale, devono essere rispettati il regime di gestione previsto dal decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché le modalità di campionamento del materiale al momento della sua formazione, ai fini della verifica della contaminazione e del rispetto dei limiti normativi. Il proponente deve inoltre definire le tempistiche di formazione dei materiali e del loro riutilizzo e le modalità di documentazione dei flussi dei materiali. Si noti che dalla progettazione vanno escluse le cave e zone di reperimento materiali ornamentali storici in quanto non pertinenti ai lavori stradali. È inoltre necessario che la viabilità esterna di collegamento cave-impianti-cantiere-discarica escluda gli attraversamenti dei sistemi insediativi (centri abitati, frazioni, nuclei rurali, ecc.). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.4. In fase esecutiva dovrà essere presentato l'eventuale aggiornamento del quadro economico relativo al monitoraggio ambientale (delibera CIPE n. 85 del 2012 n. 14). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.5. Per quanto riguarda la caratterizzazione idrografica ed idrologica del reticolo idrografico interferito dall'infrastruttura in progetto, il proponente dovrà verificare l'aggiornamento dei risultati delle indagini effettuate e pubblicate da soggetti istituzionali, ovvero da essi fornite formalmente al proponente (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 16 - Allegato 2). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

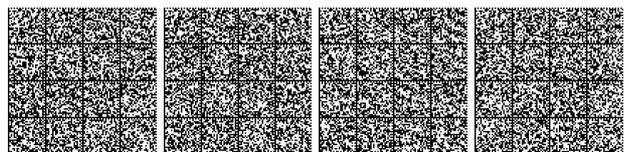
1.2.6. I suddetti punti dovranno essere evidenziati nella versione esecutiva del piano di monitoraggio che, anche per quanto riguarda gli indicatori individuati, dovrà necessariamente essere allineato alle indicazioni della normativa vigente (decreto ministeriale n. 56 del 2009). Infine, in tale ambito, per quanto riguarda i punti di monitoraggio, si ritiene che essi dovranno essere verificati in fase esecutiva al fine di valutare i possibili impatti e, di conseguenza, le eventuali variazioni dello stato quali-quantitativo dei corpi idrici recettori e delle fasce fluviali (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 17). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.7. In relazione alle necessità idriche per la realizzazione dell'opera (fase di cantiere), si ritiene che il proponente dovrà richiedere specifiche concessioni idriche agli enti competenti in materia e che comunque preveda soluzioni alternative di approvvigionamento (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 18). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.8. È necessario approfondire il dettaglio della collocazione, lungo il tracciato in progetto, delle opere di raccolta e smaltimento e dei presidi idraulici. Oltre alla loro tipologia è richiesta la verifica idraulica (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 19). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.9. Dovrà essere prodotta, per i cantieri ricadenti in aree a rischio idraulico, documentazione sulle modalità per la mitigazione del rischio (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 20). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.10. È necessario chiarire dove sarà rifornita la acqua industriale dei cantieri. Per tutti gli usi per i quali non è espressamente previsto dalle norme vigenti l'utilizzo di acqua potabile (ad esempio: lavaggio ruote, bagnature, ecc.) è necessario fare ricorso prioritariamente ad acque non potabili, favorendo il recupero ed il riutilizzo. È necessario prevedere un impianto di disinfezione anche di tale acqua per scongiurare aerosol con elevate presenze microbiche e quindi pericolose per la salute delle persone (ad es.: legionellosi) (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 21). (Regione Toscana) (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.11. È necessario considerare l'orientamento dei piani di assetto idrogeologico che differenziano i vincoli imposti per la realizzazione delle nuove infrastrutture dagli interventi su infrastrutture esistenti. Si raccomanda al proponente di considerare, per quanto riguarda gli attraversamenti maggiori, i pareri delle autorità competenti in materia ed i seguenti riferimenti legislativi: decreto del Ministero dei lavori pubblici - decreto ministeriale del 14 gennaio 2008 e la circolare n. 617 del Ministero dei lavori pubblici del 2 febbraio 2009, in aggiunta al testo unico del 25 luglio 1904, n. 523, sulle opere idrauliche. Si ritiene utile che il proponente ripresenti, aggiornandole, le specifiche schede identificative di tutte le interferenze idrografiche. Inoltre, il proponente dovrà verificare le interferenze idrografiche alla luce anche delle seguenti indicazioni: in considerazione delle possibili incongruenze tra reticolo significativo dei Piani di assetto idrogeologico e stato dei luoghi, si richiede la verifica della esatta rappresentazione dei corsi d'acqua e quindi dei relativi bacini idrografici afferenti a ciascuna interferenza, al fine di non inficiare le verifiche idrauliche; le opere idrauliche, ed i manufatti ad esse collegati, riguardanti nuovi tracciati devono garantire, in moto permanente, il deflusso della portata con tempo di ritorno due centennale, con un franco pari ad 1/2 dell'altezza d'acqua in sezione; dove tale valore risulti superiore ad un metro in presenza di attraversamenti, esso può essere valutato quale franco di sicurezza accettabile. In caso di franchi di sicurezza inferiori, si dovranno giustificare esplicitamente le scelte fatte. Per gli interventi di adeguamento su tracciato esistente o su varianti locali, dovrà essere valutato il rischio idraulico per garantire la sicurezza dell'esercizio dell'infrastruttura, prevedendo, a tal fine, ove necessario, anche interventi non strutturali quali monitoraggio idrometrico, procedure di preallarme, segnaletica attiva, ecc.; nei casi di parallelismo di opere con il reticolo delle acque superficiali, si richiama l'assoluto rispetto dell'art. 96 lettera *f)* del Regio decreto n. 523 del 1904 significando che per fabbriche si intende qualsiasi manufatto permanente dotato di fondazione. Pertanto allargamenti di piattaforme stradali e posizionamenti di recinzioni ed altri manufatti dovranno tenere conto di tali distanze, prevedendo se del caso, lo spostamento ed adeguamento dei corsi d'acqua interessati. Si richiama quanto previsto dagli articoli 141 e 142 della legge regionale n. 66 del 2011; per gli interventi di ampliamento e di adeguamento dell'infrastruttura deve essere garantito il non aumento del rischio in altre aree, la possibilità di attenuare o eliminare le cause che determinano le condizioni di rischio, le condizioni di sicurezza idraulica in relazione alla natura dell'intervento ed al contesto territoriale. Per le nuove infrastrutture deve essere garantito il non aumento di rischio in altre aree, le condizioni di sicurezza idraulica per tempi di ritorno di 200 anni, la possibilità di attenuare o eliminare le cause che determinano le condizioni di rischio (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 22).

1.2.12. Il Piano di monitoraggio in fase esecutiva dovrà essere verificato secondo le linee guida dell'allegato XXI del decreto legislativo n. 163 del 2006 (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 23). (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.13. Per la fase di cantiere, si dovranno produrre (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 25). Fare riferimento alla tabella 1 dell'allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 142 del 2004 e non alla tabella 2 relativa a strade esistenti e assimilabili:

a) un censimento dei ricettori interessati (a prescindere dai livelli di rumore stimati) dalle attività di cantiere sia fisso che mobile;

b) delle mappature relative al clima acustico residuo, sia per le aree interessate dai cantieri fissi che dal fronte di avanzamento lavori (FAL);

c) della mappature relative all'impatto acustico delle fasi di lavorazione, sia per i cantieri fissi che per il FAL;

d) una tabella complessiva che, diversamente da quella presentata, per ogni piano di ogni ricettore interessato dalla rumorosità del cantiere, riporti la classe acustica di appartenenza, il valore dei limiti applicabili (emissione ed immissione), il clima acustico residuo ed i livelli (emissione ed immissione) stimati, con evidenza del rispetto o meno del valore limite differenziale;

e) eventuale elenco dei ricettori per cui si suppone di dover effettuare una richiesta di deroga dal rispetto dei limiti al comune interessato. (Regione Toscana e Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.14. Il proponente, in fase di esercizio, dovrà integrare lo studio con (delibera CIPE n. 85 del 2012 prescrizione n. 26):

a) una tabella che riporta complessivamente, per la sorgente in esame, il risultato della simulazione, in cui ad ogni riga corrisponde ogni piano dei ricettori interessati e censiti e le cui colonne indicano per ognuno di questi, l'identificativo, la classe acustica di appartenenza o la fascia di pertinenza acustica, la fascia di pertinenza dell'eventuale sorgente concorsuale, i limiti applicabili, i livelli calcolati *ante operam*, *post operam* e *post* mitigazione con l'evidenziazione dei superamenti residui;

b) elaborati grafici illustrativi dell'impatto acustico diurno e notturno riferiti alto stato *ante operam*, *post operam* e *post* mitigazioni;

c) una relazione descrittiva dei risultati ottenuti. (Regione Toscana e Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.2.15. Il passaggio di tipologia da D a B per l'infrastruttura in progetto comporta esclusivamente, ai sensi del decreto della Presidenza della Repubblica n. 142 del 2004, un incremento da 100 m a 250 m della dimensione della fascia di pertinenza entro cui verificare il rispetto dei limiti di legge (i limiti di riferimento entro tali fasce rimangono gli stessi e cioè 65 dB (A) nel periodo diurno e 55 dB (A) nel periodo notturno). Pertanto, le valutazioni di impatto acustico riportate nel SIA del 2012 devono essere rielaborate considerando ulteriori recettori prima esclusi; tra questi recettori vi è l'intero nucleo abitato di Colmata. (Regione Toscana)

1.2.16. Le nuove valutazioni da eseguire entro il corridoio progettuale di 250 m devono tenere conto dell'aumento della velocità massima di progetto da 80 km/h a 120 km/h. (Regione Toscana)

1.2.17. I risultati delle nuove valutazioni devono essere finalizzati a verificare la necessità di ulteriori interventi di mitigazione oltre a quelli già previsti (due barriere antirumore di lunghezza complessiva di 500 *m)* o a ridimensionare quelli già previsti. (Regione Toscana)

1.3. Prescrizioni relative al monitoraggio ambientale

1.3.1. Nel piano di monitoraggio dovranno essere individuate stazioni di controllo (monte-valle) nei corpi idrici superficiali interessati dall'opera in esame (Fosso Cornia Vecchia e Chiusa di Pontedoro) almeno in fase di cantiere al fine di verificare l'efficacia delle misure di mitigazione adottate nel progetto; (Regione Toscana)

1.3.2. In relazione al previsto monitoraggio della qualità dell'aria, si rileva quanto segue:

a) nella planimetria «101_T00M000M0APL01A.pdf» non è visibile il punto PI-A2-03, indicato in tabella per il monitoraggio dell'attività di cantiere;

b) il proponente dovrà individuare un ulteriore punto di monitoraggio prossimo alla rotonda del Gagno, in direzione delle abitazioni locali;

c) il proponente dovrà adeguare nel progetto esecutivo e comunque prima dell'avvio del monitoraggio ante operam, il piano di monitoraggio alle indicazioni fornite nell'allegato 1 del decreto legislativo n. 155 del 2010 e fornire una tabella riepilogativa, corretta, dei limiti di confronto per i parametri oggetto di monitoraggio. (Regione Toscana)

1.4. Prescrizioni relative al piano di utilizzo *ex* decreto ministeriale del 10 agosto 2012, n. 161, gestione delle materie e SIN

1.4.1. In relazione all'interferenza tra il progetto presentato e i previsti interventi di bonifica, si ritiene necessario:

a) prevedere il prolungamento della geomembrana fino ai fossi laterali di scolo;

b) valutare l'interferenza del tracciato anche con il poligono PZ098;

c) adottare gli accorgimenti necessari per impedire il collegamento idraulico tra le due falde nel caso in cui la realizzazione delle opere di fondazione vada ad interessare o ad attraversare lo strato limoso argilloso di separazione tra le due falde. (Regione Toscana)

1.4.2. Identificare una cava diversa rispetto a quella di M. Peloso dove vengono reperiti anche materiali ornamentali. (Regione Toscana)

1.4.3. Individuare delle aree per il deposito intermedio dei materiali in attesa di utilizzo. (Regione Toscana)

1.4.4. Valutare, ai fini della minima produzione di materie gestite come «rifiuto», successivamente all'avvenuta bonifica delle aree interessate dall'intervento che ricadono all'interno del sito di interesse nazionale (SIN) di Piombino, l'opportunità di adottare il Regolamento recante la disciplina dell'utilizzazione delle terre e rocce da scavo di cui decreto ministeriale n. 161 del 10 agosto 2012 anche aggiornando i costi del quadro economico del progetto esecutivo. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.5. Prescrizioni relative agli aspetti archeologici

1.5.1. Qualora, per qualsiasi ragione, l'intervento dovesse trovarsi ad interferire con preesistenze archeologiche, la società esecutrice sarà chiamata ad ottemperare a quanto disposto dal decreto legislativo n. 42 del 2004, con particolare riferimento agli obblighi derivanti da eventuali ritrovamenti. (Ministero per i beni e le attività culturali)

1.6. Prescrizioni relative agli aspetti della tutela paesaggistica e dei beni culturali

1.6.1. In fase di progettazione esecutiva venga effettuato un approfondimento progettuale da sottoporre all'approvazione della competente soprintendenza e della Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio:

a) che preveda la realizzazione di opere di mitigazione paesaggistica lungo il previsto asse viario di collegamento con l'area portuale;

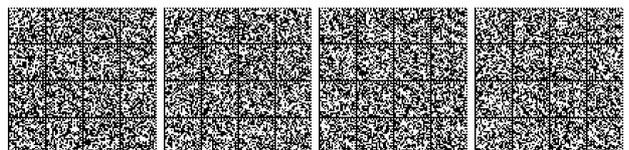
b) che preveda il miglioramento della qualità progettuale dei previsti ponti in cemento armato e dei relativi appoggi, potenziando l'interazione dell'intero tracciato con le porzioni residuali di territorio;

c) che valuti la possibilità di una riduzione della lunghezza del viadotto relativo allo scavalco ferroviario;

d) che, nel ridisegno della fascia adiacente l'argine del Fosso Cornia, oltre a potenziare le opere a verde, valuti la possibilità dell'inserimento di un percorso pedonale e/o ciclabile. Un accurato studio del percorso dovrà individuare gli elementi di degrado e disturbo visivo (edifici industriali, elementi incongrui, ecc.) e condurre alla progettazione di insiemi vegetazionali di mitigazione, arginature verdi, privilegiando i punti di vista verso la costa, il mare e il promontorio di Piombino. L'intervento dovrà costituire un «corridoio» verde che andrà a integrare le proposte di riqualificazione già in atto e in corso sull'intera area industriale, sul porto e sulla foce del Cornia. (Ministero per i beni e le attività culturali)

1.6.2. Tutte le opere di mitigazione vegetale e di reimpianto dovranno essere realizzate con l'assistenza continua di esperti botanici e agronomi e con l'obbligo di una verifica dell'attecchimento e vigore delle essenze piantate entro tre anni dall'impianto. Le essenze rinvenute secche alla verifica di cui sopra saranno sostituite con altre di uguale specie con successivo obbligo di verifica triennale. Si intende che le opere di mitigazione vegetale dovranno essere realizzate il più possibile in contemporanea con il procedere dei cantieri al fine di giungere al termine degli stessi con uno stato vegetativo il più avanzato possibile e vicino quindi a quello previsto a regime dal progetto e rappresentato nelle fotosimulazioni. Degli interventi eseguiti dovrà essere fornita, a fine lavori, una dettagliata relazione e un'adeguata documentazione fotografica alla Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per le province di Pisa e Livorno ed a Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio. (Ministero per i beni e le attività culturali)

1.7. Prescrizioni relative ad aspetti procedurali e gestionali

1.7.1. Le prescrizioni di cui alla delibera CIPE n. 85 del 2012 punto 2 «Ulteriori prescrizioni» sono superate essendo variato il soggetto aggiudicatore e quindi la relazione con il precedente concessionario autostradale. (Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare)

1.7.2. Fornire in relazione alle deviazioni del Fosso Cornia Vecchia e del Fosso della Base Geodetica una planimetria catastale con indicazione delle aree che saranno oggetto di sdemanializzazione e delle aree per le quali invece si procederà a demanializzazione. (Regione Toscana)

1.7.3. Sottoporre al Comitato tecnico-amministrativo del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche Toscana-Marche-Umbria (sede di Firenze) il progetto esecutivo al fine di verificare che i rilievi e le osservazioni fatte siano state opportunamente valutate e risolte nella successiva fase di progettazione. (Ministero delle infrastrutture e dei trasporti)

1.7.4. Le aree direttamente interessate dai lavori ad oggi appartenenti al demanio pubblico dello stato, non potranno essere ricomprese nel piano di esproprio fino a quando non ne verrà pronunciata la sdemanializzazione. Fino a tale data l'utilizzo di tali aree dovrà essere regolarizzato mediante stipula di apposito contratto di concessione con l'Agenzia. (Agenzia del demanio)

1.7.5. Sottoporre all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale il progetto nelle successive fasi procedurali per l'acquisizione delle integrazioni documentali necessarie alle valutazioni di competenza, anche in termini di effetti *post operam*.

1.8. Prescrizioni relative alle interferenze

1.8.1. La soluzione dell'interferenza con gli impianti della società E-distribuzione (gruppo ENEL), previa richiesta formale, prevede lo spostamento di quelli interessati dalla nuova viabilità. Tali opere saranno progettate ed eseguite a cura della stessa società E-distribuzione che provvederà a fornire il relativo piano di esproprio ad integrazione di quello più complessivo dell'opera. Gli oneri di detti interventi saranno interamente a carico del soggetto attuatore Anas S.p.a. (E-distribuzione)

1.8.2. In sede di redazione del progetto esecutivo dovranno essere individuati gli eventuali sottoservizi non censiti nel progetto definitivo, portati a termine tutti i contatti già attivati con gli enti gestori/proprietari delle reti interferenti, predisposti i relativi progetti particolareggiati di risoluzione e definite nel dettaglio le variazioni al piano di risoluzione delle interferenze presente nel progetto definitivo. Saranno inoltre evidenziate e distinte le aree necessarie in via temporanea (per occupazione) ed in via permanente (per servitù/espropri) alla realizzazione delle opere, così da consentire di apporre il necessario vincolo preordinato all'esproprio/asservimento e successivamente di emettere/ottenere gli idonei titoli. Per una gestione in sicurezza del superamento delle interferenze e al fine di ottenere un efficace coordinamento operativo ove necessario si perverrà alla preventiva stipula di apposite e specifiche Convenzioni, che regolino i reciproci impegni, rapporti, responsabilità tra società gestori delle reti interferite e con il soggetto aggiudicatore. (SNAM)

1.8.3. La soluzione dell'interferenza con gli impianti della società SNAM Rete Gas prevede lo spostamento dei metanodotti interessati dalla nuova viabilità. Tali opere di protezione e variante saranno progettate e realizzate a cura di SNAM Rete Gas, che provvederà a fornire il relativo piano di esproprio ad integrazione di quello più complessivo dell'opera. Gli oneri di detti interventi saranno interamente a carico del soggetto attuatore ANAS S.p.a.

1.8.4. La soluzione dell'interferenza con gli impianti di Terna Rete Italia, vista l'inadempienza della società, e stata esclusivamente valutata dal punto di vista economico da parte di ANAS S.p.a., in qualità di soggetto attuatore dell'intervento, nelle more della predisposizione di un progetto a cura di Terna Rete Italia.

2. RACCOMANDAZIONI

Le raccomandazioni che seguono, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle amministrazioni e dagli enti interessati:

1. Gestione rifiuti - In considerazione dell'estensione dei cantieri, del numero significativo di personale che verrà impiegato e delle attività a supporto dell'opera, particolare attenzione dovrà essere posta anche nella gestione dei rifiuti di altra natura prodotti, quali rifiuti solidi urbani indifferenziati, carta e cartone, plastica, vetro, oli, nonché rifiuti dagli impianti di trattamento acque, privilegiando, laddove possibile, sempre la raccolta differenziata. (ARPAT)

2. Radiazioni non ionizzanti - Il tracciato della nuova bretella in progetto interferirà con tre sostegni di una linea in media tensione di proprietà di e-distribuzione S.p.a. e con cinque sostegni di due linee di alta tensione di proprietà di Terna Rete Italia S.p.a. (linea n. 585 «Piombino Cotone - Suvereto» e linea n. 578 «Colmata - Magona»). Per risolvere tali interferenze i proprietari delle linee sposteranno i sostegni in questione a carico di ANAS S.p.a. e in alcuni casi si avvarranno della deroga alle distanze previste dal decreto ministeriale n. 449/1988. Al momento non sono disponibili i progetti con le varianti di tracciato e le nuove posizioni dei sostegni. Si fa presente che tali nuovi tracciati delle linee elettriche con la relativa fascia di rispetto non dovranno interferire con i luoghi adibiti a permanenza prolungata superiore alle 4 ore/die. (ARPAT)

3. La realizzazione del manto stradale costituirà di per sé una interruzione dei percorsi espositivi per i quali l'analisi di rischio ha determinato «CSR» inferiori alle concentrazioni di contaminate rilevate sul sito. Si propone infatti per i poligoni «S0830» e «PZ102bis» di intervenire, in maniera identica a quanto previsto dal progetto di «MISO» di Aferpi, mettendo in opera una «pavimentazione» di tipo «P02» (con geomembrana in *pvc)*. Nel caso del poligono «S0771» il progettista intende realizzare una pavimentazione in calcestruzzo spessa 20 cm con rete elettrosaldata sempre come previsto dagli interventi di MISO per la tipologia P02. (Regione Toscana)

4. Per quanto riguarda le acque sotterranee, confrontando il progetto del tracciato stradale in questione e lo studio di fattibilità (del Luglio 2016) per l'intervento di messa in sicurezza di tale matrice ambientale effettuato da Invitalia S.p.a., non si rilevano interferenze con il previsto marginamento fisico (*post* ad est del tracciato stradale che si svilupperà tra di esso ed il vecchio Cornia). Tutto ciò premesso, questo settore ritiene che la realizzazione del tracciato stradale in questione, data la necessità di integrarsi con gli interventi di risanamento previsti all'interno della procedura di bonifica ministeriale relativa al SIN di Piombino, debba tener anche conto delle aree che non potranno essere più oggetto di intervento dopo la realizzazione del manufatto stradale (es: fasce di terreno comprese tra il terrapieno ed il fosso di guardia) per cui potrebbero risultare ancora attivi i percorsi di lisciviazione e contatto diretto. Pertanto dovrà essere previsto un adeguato intervento rivolto all'interruzione dei percorsi espositivi risultati critici anche per queste ultime aree (ad esempio estendendo ad esse la messa in opera della geomembrana già prevista). (Regione Toscana)

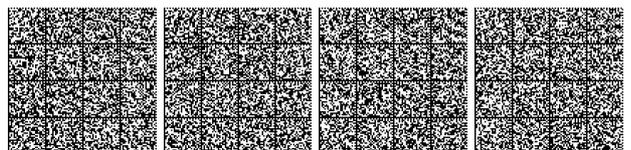
5. Per quanto riguarda le possibili interferenze con le acque sotterranee che saranno sottoposte a bonifica, prendendo atto di quanto affermato nel progetto in oggetto (in merito alla prevista non interferenza con la «falda sospesa» essendo l'opera in rilevato), si raccomanda, nel caso della realizzazione delle opere di fondazione dei vari manufatti di prestare la massima attenzione al fine di evitare di mettere in comunicazione la circolazione idrica presente nello strato di riporto con la sottostante falda acquifera. (Regione Toscana)

6. Dovrà essere salvaguardata la rete dei canali di bonifica eventualmente presente sull'area, mantenendone la funzionalità e l'efficienza. (Provincia di Livorno)

7. L'intersezione tra la strada statale n. 398 già realizzata e la strada della base geodetica è una intersezione fondamentale per il traffico da e per in centro di Piombino, il porto, l'ingresso dello stabilimento AFERPI e la struttura turistico-balneare della costa est. Si ritiene molto importante studiare attentamente la fase di cantierizzazione del nuovo svincolo in modo da non interrompere alcun flusso di traffico durante l'esecuzione dei lavori sia nel periodo estivo che in quello invernale. (Comune di Piombino)

8. Le due rotatorie che costituiscono lo svincolo della strada statale 398 con la strada della base geodetica, per la configurazione dello svincolo stesso, devono distribuire flussi per i quali è prevista l'inversione di marcia. I diametri delle due rotatorie pari a 16 m (1), e 16,5 m (2), paiono esigui in particolare per la manovra suddetta in quanto è presente un flusso di mezzi pesanti da e per AFERPI piuttosto elevato. Si raccomanda quindi un'attenta analisi delle dimensioni delle due rotatorie. (Comune di Piombino)

9. Il ponticello che conduce alla strada di Bocca di Cornia (il braccio nord della rotatoria 2) dello svincolo tra la strada statale 398 e la strada della base Geodetica, peraltro realizzato da ANAS negli anni 2000 in occasione della realizzazione del prolungamento della stessa strada fino a Montegemoli, risulta fin dalla sua costruzione essere troppo stretto, quantomeno nei raccordi con la Geodetica e con strada di Bocca di Cornia, pertanto si invita a verificare la possibilità di modificarlo durante i lavori dello svincolo suddetto. (Comune di Piombino)

10. Posto che nell'area della Val di Cornia esistono varie cave, ancora in funzione, i cui materiali potrebbero essere utilizzati per uso stradale e posto ancora che è volontà dell'amministrazione della Città di Piombino, e di quelle ricadenti nella suddetta area, limitare quanto possibile l'utilizzo di materiali vergini si raccomanda che vengano usati il più possibile materiali provenienti dal recupero o riciclaggio almeno nelle percentuali previste dalla normativa nazionale vigente. (Comune di Piombino)

11. Aspetti idrologici e idraulici:

a) Si raccomanda di verificare il rispetto del franco idraulico anche tenendo conto del trasporto solido e della presenza di natanti, rilevando che la parte terminale del fosso Vecchia Cornia ospita circoli nautici.

b) Con riferimento ai tombini idraulici in cui viene convogliato il fosso Vecchia Cornia, si rileva che, in taluni casi, la superficie del manufatto risulta suddivisa in due parti, mediante la realizzazione di un setto centrale.

c) In relazione al viadotto Cornia 2, la Sezione raccomanda di evitare la realizzazione di opere provvisionali in alveo, quali le torri provvisorie, in quanto interferenti con il deflusso fluviale e di prevedere idonee protezioni spondali in corrispondenza delle spalle del viadotto.

3. INDICAZIONI PER LA FASE DI VERIFICA DELLE PRESCRIZIONI

Le prescrizioni di cui ai punti precedenti dovranno essere recepite nella fase progettuale esecutiva.

19A01568

DELIBERA 28 novembre 2018.

Fondo sanitario nazionale 2018 - Ripartizione tra le regioni della quota vincolata destinata al finanziamento del Fondo per l'esclusività del rapporto del personale dirigente del ruolo sanitario. (Delibera n. 75/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo» e in particolare l'art. 72, comma 6, che istituisce, per il miglioramento qualitativo delle prestazioni sanitarie e il conseguimento degli obiettivi previsti dal Piano sanitario nazionale, un Fondo per l'esclusività del rapporto del personale dirigente del ruolo sanitario che ha optato per l'esercizio della libera professione intramuraria;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 488 (legge finanziaria 2000), che all'art. 28, comma 8, stabilisce che le economie derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 7 del medesimo articolo, sono destinate in misura non superiore a lire 80 miliardi, pari a euro 41.316.551,93, al Fondo per l'esclusività del rapporto dei dirigenti del ruolo sanitario di cui al predetto art. 72, comma 6, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

Visto il comma 561 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), il quale dispone, tra l'altro, che a decorrere dall'anno 2015 l'importo destinato alla riqualificazione dell'assistenza sanitaria e dell'attività libero professionale, di cui al citato art. 28, comma 8, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, per un valore massimo di 41,317 milioni di euro, venga ripartito annualmente, all'atto della ripartizione delle somme spettanti alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario *standard* regionale secondo i criteri definiti nell'ultima proposta di riparto sulla quale è stata sancita l'Intesa in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (di seguito Conferenza Stato-regioni), operando, laddove disponibili, gli aggiornamenti dei dati presi a riferimento;

Vista la delibera n. 72 di questo Comitato, adottata in data odierna, concernente la ripartizione tra le regioni e le provincie autonome delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2018, che accantona al punto 1. lettera b, numero 4, la somma di 30.152.000 euro a favore del Fondo per l'esclusività del rapporto del personale dirigente del ruolo sanitario che ha optato per la libera professione intramuraria;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 11161-P del 27 novembre 2018, concernente il riparto tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana del richiamato importo di 30.152.000 euro a valere sulle disponibilità vincolate del Fondo sanitario nazionale 2018;

Considerato che il citato importo di euro 30.152.000 è ripartito tra le regioni in base al numero dei dirigenti sanitari che hanno optato per la libera professione intramuraria (dati relativi al conto annuale 2016);

Vista l'intesa della Conferenza Stato-regioni sulla proposta del Ministro della salute concernente il riparto del Fondo per l'esclusività del rapporto del personale dirigente del ruolo sanitario per l'anno 2018 sancita nella seduta del 22 novembre 2018 (rep. atti n. 210/CSR);

Vista la normativa che stabilisce che le seguenti regioni e province autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, ed in particolare l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, relativo alla Regione Sardegna;

Visto altresì l'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ai sensi del quale la Regione Siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota del 28 novembre 2018, n. 6013-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

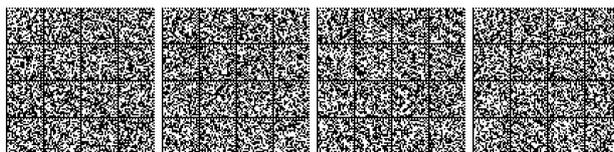
Delibera:

L'importo di euro 30.152.000, a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2018, vincolato al finanziamento del Fondo per l'esclusività del rapporto del personale dirigente del ruolo sanitario che ha optato per la libera professione intramuraria, è ripartito tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana come da allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera.

Roma, 28 novembre 2018

Il vice Presidente: TRIA

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 154

ALLEGATO

FSN 2018: RIPARTIZIONE DELLA QUOTA PER IL FINANZIAMENTO DEL FONDO PER L'ESCLUSIVITA' DEL RAPPORTO DEL PERSONALE DIRIGENTE DEL RUOLO SANITARIO

(Articolo 28, comma 8, della L. 488/1999)

(unità di euro)

REGIONI	Dirigenti ruolo sanitario (unità)	Assegnazione Lorda	Compartecipazione della Regione Siciliana	Riparto della quota di compartecipazione	TOTALE DA RIPARTIRE
	a	b	c	d	e = (b+c+d)
PIEMONTE	9.227	2.681.695,54		136.918,34	**2.818.613,88**
LOMBARDIA	15.515	4.509.212,78		230.225,22	**4.739.438,00**
VENETO	8.792	2.555.269,02		130.463,43	**2.685.732,45**
LIGURIA	3.560	1.034.663,07		52.826,41	**1.087.489,48**
EMILIA ROMAGNA	9.374	2.724.418,99		139.099,66	**2.863.518,65**
TOSCANA	8.209	2.385.828,41		121.812,36	**2.507.640,77**
UMBRIA	2.108	612.660,04		31.280,36	**643.940,40**
MARCHE	3.216	934.684,39		47.721,84	**982.406,23**
LAZIO	8.301	2.412.566,89		123.177,54	**2.535.744,43**
ABRUZZO	2.796	812.617,40		41.489,51	**854.106,91**
MOLISE	520	151.130,56		7.716,22	**158.846,78**
CAMPANIA	10.208	2.966.809,16		151.475,28	**3.118.284,44**
PUGLIA	6.587	1.914.417,31		97.743,70	**2.012.161,01**
BASILICATA	1.325	385.092,29		19.661,52	**404.753,81**
CALABRIA	4.237	1.231.423,43		62.872,33	**1.294.295,76**
SICILIA (*)	9.770	2.839.510,72	-1.394.483,72		**1.445.027,00**
TOTALE	**103.745**	**30.152.000,00**	**-1.394.483,72**	**1.394.483,72**	**30.152.000,00**

(*) Per la Regione Siciliana è stata operata la prevista ritenuta di legge del 49,11% sulla relativa quota finale spettante.

19A01569

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sun»

Estratto determina AAM/PPA n. 161 del 22 febbraio 2019

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.z): aggiornamento dell'ASMF del principio attivo fornito dal produttore, relativamente alla specialità medicinale ESOMEPRAZOLO SUN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata:

A.I.C. n.:

040438018 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino 5 ml

040438020 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini 5 ml

Numero procedura: NL/H/2156/001/II/013

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. (Codice SIS 3230).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01525

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorans»

Estratto determina AAM/PPA n. 162 del 22 febbraio 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, C.I.4): aggiornamento degli stampati sulla base dei dati più recenti pubblicati in letteratura;

Tipo IB, C.I.z): modifica degli stampati in accordo alle nuove informazioni pubblicate dal CMDh, in merito all'uso contemporaneo di benzodiazepine e medicinali benzodiazepino-simili con oppioidi;

Tipo IB, C.I.z): modifica degli stampati in seguito ai risultati del *Readability user test* e adeguamento del RCP ed Etichette al QRD Template, versione corrente.

Si aggiornano i paragrafi 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e del RCP e l'intero FI ed Etichette.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale LORANS, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n.:

023001023 - «1 mg compresse» 30 compresse

023001047 - «2,5 mg compresse» 30 compresse

023001074 - «2 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml

023001086 - «1 mg compresse» 20 compresse

023001098 - «2,5 mg compresse» 20 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2018/30 - N1B/2018/900 - N1B/2015/4689

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. (Codice SIS 7046)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01526

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Cromaton Bicomplesso».

Estratto determina AAM/PPA n. 163 del 22 febbraio 2019

Si autorizza la seguente variazione: tipo II, B.I.z): si introduce la versione aggiornata del DMF n. ASMF-12-2014, per la tiamina monofosfato cloridrato, da parte del produttore di principio attivo già autorizzato, con modifica delle specifiche dell'intermedio finale dello step 2 del processo di produzione, relativamente alla specialità medicinale NEO CROMATON BICOMPLESSO, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale: A.I.C. n. 023864022 - «10000 polvere e solvente per soluzione orale» 10 flaconcini.

Codice pratica: VN2/2016/80.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. (Codice SIS 0542).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determinazione AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01527

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colpotrophine»

Estratto determina AAM/PPA n. 164 del 22 febbraio 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II, C.I.3z): allineamento del RCP e del FI alle informazioni contenute nel CCSI aziendale n. 723/02/06/16;

tipo IB, C.I.z): aggiornamento del RCP, FI ed etichette in accordo ai risultati del *Readability User Test* e al *QRD Template*, ultima versione. Aggiornamento della descrizione della forma farmaceutica, da «1% crema vaginale» a «10 mg/gr crema vaginale»;

tipo IB, C.I.z): allineamento del RCP e FI alle informazioni contenute nei documenti *«Core SmPc for hormone replacement therapy products»* (CMDh/131/2003, rev. 6 febbraio 2017) e *«Core Package Leaflet for hormonal replacement therapy products»* (CMDh/240/2011, rev. 4 febbraio 2017).

Si modificano i paragrafi 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7, 8, 9 e 10 del RCP e corrispondenti sezioni del FI e delle etichette.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale COLPOTROPHINE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli *standard terms*, così come di seguito indicato:

da:

A.I.C. n. 026613048 - «1% crema vaginale» 1 tubo da 30 g + applicatore;

A.I.C. n. 026613051 - «10 mg capsule vaginali» 20 capsule;

a:

A.I.C. n. 026613048 - «10 mg/g crema vaginale» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 026613051 - «10 mg capsule vaginali» 20 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codici pratica:

VN2/2016/344;

N1B/2017/2010;

N1B/2015/2446

Titolare A.I.C.: Theramex Ireland Limited (Codice SIS 4828).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01528

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Eurogenerici»

Estratto determina n. 297/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: LEVETIRACETAM EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. - via Pavia, 6 - 20136 Milano (Italia).

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata da 1 ml e adattatore - A.I.C. n. 046005017 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata da 3 ml e adattatore - A.I.C. n. 046005029 (in base 10);

«100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml con siringa graduata da 10 ml e adattatore - A.I.C. n. 046005031 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro:

tre anni;

dopo la prima apertura: sette mesi;

non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam;

eccipienti:

sodio citrato (per aggiustamento del pH);

acido citrico (per aggiustamento del pH);

metile paraidrossibenzoato (E218);

glicerolo (E422);

acesulfame potassico (E950);

maltitolo liquido (E965);

liquido al lampone (contenente alcol benzilico);

acqua depurata.

Produttore del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI, Survey No. 61-66, I.D.A., Ranasthalam Mandal, Srikakulam District Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh 532 409 - India;

Divi's Laboratories Limited-Unit I, Lingojigudem Village Choutuppal Mandal, Nalgonda District Hyderabad, Telangana 508 252 - India.

Produttore prodotto finito: Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol 3056 - Cipro.

Confezionamento primario: Remedica Ltd Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol 3056 - Cipro.

Confezionamento secondario:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol 3056 - Cipro;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 - Austria;

TTC production GmbH, Klagenfurter Straße 311 Sankt Leonhard 9462 - Austria;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A Herlev 2730 - Danimarca;

S.C.F. S.r.l., via Federico Barbarossa, 7 - Cavenago D'Adda (LO) 26824 - Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - Soresina (CR) 26015 - Italia;

Syseam, S.A., Agricultura, 29 F Viladecans (Barcelona) 08440 - Spagna.

Rilascio lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol 3056 - Cipro;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 Wien 1190 - Austria.

Controllo lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol 3056 - Cipro;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 - Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Levetiracetam Eurogenerici», è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti ed adolescenti a partire dai sedici anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

«Levetiracetam Eurogenerici» è indicato come terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da un mese di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con epilessia mioclonica giovanile;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata da 1 ml e adattatore - A.I.C. n. 046005017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,17.

Confezione: «100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml con siringa graduata da 3 ml e adattatore - A.I.C. n. 046005029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,17.

Confezione: «100 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml con siringa graduata da 10 ml e adattatore - A.I.C. n. 046005031 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 24,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levetiracetam Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levetiracetam Eurogenerici», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01529

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Germed»

Estratto determina n. 305/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l. - via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Italia.

Confezioni:

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 038318150 (in base 10);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 038318162 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: losartan e idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Germed», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01530

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Sun»

Estratto determina n. 293/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: TADALAFIL SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548017 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548029 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548031 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548043 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548056 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548068 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548070 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548082 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548094 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548106 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548118 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548120 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548132 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548144 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548157 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548169 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548171 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548183 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548195 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: tadalafil;

eccipienti:

compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, idrossipropilcellulosa (353-658 *cps)*, poloxamer 188, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento con film: opadry II giallo: lattosio monoidrato, ipromellosa 2910/15, macrogol 6000, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

Produzione e confezionamento: Sun Pharmaceutical Industries Ltd_Sy n. 259/15 Dadra, Union Territoty of Dadra & Nagar Haveli, 396191-India.

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsforderung & Werbeservice GmbH_ Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim-Germania;

PKL Service GmbH & Co. KG_Haasstrasse 8, 64293 Darmstadt- Germania;

Biokanol Pharma GmbH_Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt- Germania;

PHARM@IDEA via del Commercio 5, 25039 Travagliato (BS)-Italia;

10 mg e 20 mg compresse rivestite con film: Centre Specialites Pharmaceutiques - Avenue du Midi 76-78, 63800 Cournon D'Auvergne, France.

Produzione principio attivo: Sun Pharmaceutical Industries Ltd_A-7/A-8 M.I.D.C, Industrial Area, Ahmednagar, Maharashtra State 414111-India.

Rilascio lotti: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp-Paesi Bassi.

Controllo dei lotti: Alkaloida Chemical company_Kabai Janos ut 29, 4440 Tiszavasvari-Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

2,5 mg compresse rivestite con film, 10 mg compresse rivestite con film, 20 mg compresse rivestite con film:

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

L'uso di «Tadalafil Sun» nelle donne non è indicato.

5 mg compresse rivestite con film:

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di «Tadalafil Sun» non è indicato nelle donne.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

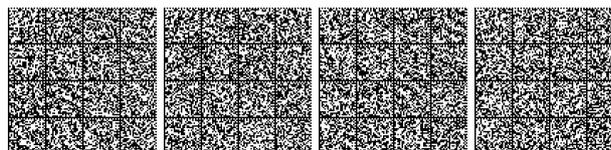
«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548029 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548031 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548068 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548118 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548120 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548132 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548157 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 42,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 79,78;

Nota AIFA: 75;

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045548171 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 433,53;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 813,08.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Sun» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Per la confezione A.I.C. n. 045548157: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004;

Per la confezione A.I.C. n. 045548171: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Sun» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01531

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prafsia»

Estratto determina n. 301/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: PRAFSIA.

Titolare A.I.C.: Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis - Grecia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046906018 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046906020 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046906032 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046906044 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046906057 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046906069 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046906071 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 046906083 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

«Prafsia» 5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 5mg di prasugrel (come besilato).

«Prafsia» 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 10mg di prasugrel (come besilato).

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), croscaramellosa sodica, ipromellosa (E464), sodio laurilsolfato (SLS) (E487), biossido di silicone colloidale, magnesio stearato

rivestimento «Prafsia» 5 mg: rivestimento (giallo) consiste in: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172)

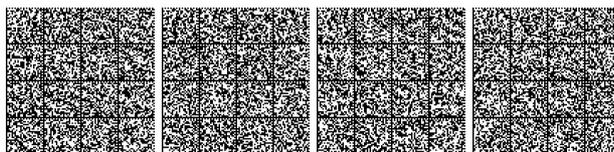
rivestimento «Prafsia» 10 mg: rivestimento (beige) consiste in: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Mylan Laboratories Limited (Unit-11) - Plot No. 1-A/2, MIDC Industrial Estate - Taloja, Panvel, District Raigad- Maharashtra 410208 - India.

Produttore del prodotto finito:

Produzione:

Pharmathen International S.A - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia;

Pharmathen S.A. - Dervenakion, 6 Pallini 15351 Attikis Grecia.

Confezionamento primario e secondario:

Pharmathen International S.A - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia;

Pharmathen S.A. - Dervenakion, 6 Pallini 15351 Attikis Grecia.

Controllo di qualità:

Pharmathen International S.A - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia;

Pharmathen S.A. - Dervenakion, 6 Pallini 15351 Attikis Grecia.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia;

Pharmathen S.A. - Dervenakion, 6 Pallini 15351 Attikis Grecia.

Indicazioni terapeutiche: «Prafsia», somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta (ACS) (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST [STEMI]) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prafsia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01533

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Istituzione della residenza notarile di Tresignana

Con decreto ministeriale 7 marzo 2019, a decorrere dal l° gennaio 2019, la residenza notarile di Tresigallo assumerà la denominazione di Tresignana (distretto notarile di Ferrara).

19A01686

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cyclavance 100 mg/ml soluzione orale per cani e gatti».

Estratto provvedimento n. 82 dell'11 febbraio 2019

Medicinale veterinario CYCLAVANCE 100 mg/ml soluzione orale per cani e gatti (A.I.C. n. 104633).

Titolare A.I.C.: Virbac, 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Francia.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. UK/V/0506/001/II/006.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta della specie gatto e l'estensione delle indicazioni terapeutiche alla nuova specie.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01570

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Leishband»

Estratto provvedimento n. 83 dell'11 febbraio 2019

Medicinale veterinario LEISHBAND (A.I.C. n. 105267).

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l., via Fratelli Cervi snc, Centro direzionale Milano Due - Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB, n. C.I.2.a: una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento; attuazione di una o più modifiche per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a presentare nuove informazioni complementari.

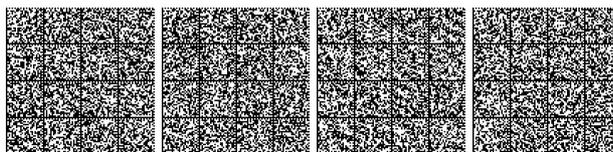
Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica delle indicazioni terapeutiche.

Per effetto della suddetta variazione il punto 4.2 del RCP ed i corrispondenti punti degli altri stampati illustrativi devono essere modificati, come segue: RCP - Punto 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per dodici mesi.

L'effetto repellente (*anti-feeding*) di «Leishband» nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.

«Leishband» può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01571

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Reflecto collare antiparassitario per cani».

Estratto provvedimento n. 84 dell'11 febbraio 2019

Medicinale: REFLECTO collare antiparassitario per cani - A.I.C. n. 105265.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l. Centro direzionale Milano 2 - Palazzo Canova 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB n. C.I.2.a: modifiche del RCP del foglio illustrativo o dell'etichettatura di un medicinale generico in seguito ad una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

La modifica riguarda l'RCP sez 4.2 e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo e delle etichette

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Ectoparassiti del cane sensibili alla deltametrina:

- prevenzione delle infestazioni da zecche per sei mesi;
- prevenzione delle infestazioni da pulci per quattro mesi;
- effetto repellente sulle zanzare adulte (*Culex pipiens pipiens*) per sei mesi.

Il trattamento fornisce un effetto repellente nei confronti dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per dodici mesi.

L'effetto repellente (*anti-feeding*) di «Reflecto» nei confronti dei flebotomi consente inoltre di ridurre il rischio di trasmissione di leishmaniosi viscerale nel cane.

«Reflecto» può quindi essere considerato come parte di un programma di prevenzione dell'infezione da *Leishmania infantum*.

Poiché il prodotto non ha un'azione repellente classica nei confronti delle zecche, è possibile osservare la presenza di zecche anche dopo l'applicazione del collare. I parassiti muoiono una volta esposti al principio attivo presente sul cane: l'assunzione di quantità tossiche porta a ipereccitazione, seguita da paralisi e morte. Di conseguenza, è poco probabile che le zecche possano completare il pasto di sangue.

I lotti prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01572

Registrazione mediante procedura centralizzata e attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Evant».

Estratto provvedimento n. 96 del 13 febbraio 2019

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Hipra S.A.

Rappresentante in Italia: Hipra Italia S.r.l.

Specialità medicinale: EVANT.

Confezioni autorizzate: 3.

EU/2/18/233 - sospensione e solvente per spray orale per polli - N.I.N. 105355

DITTA TITOLARE	MEDICINALE	CONFEZIONE	NIN	PROCEDURA EUROPEA
LABORATORIOS HIPRA S.A.	EVANT	FLACONCINO CON 1000 DOSI DI VACCINO + FLACONCINO DA 50 ml DI SOLVENTE HIPRAMUNE T	105355 - 010	EU/2/18/233/001
LABORATORIOS HIPRA S.A.	EVANT	FLACONCINO CON 5000 DOSI DI VACCINO + FLACONCINO DA 250 ml DI SOLVENTE HIPRAMUNE T	105355 - 022	EU/2/18/233/002
LABORATORIOS HIPRA S.A.	EVANT	FLACONCINO CON 10000 DOSI DI VACCINO + FLACONCINO DA 500 ML DI SOLVENTE HIPRAMUNE T	105355 - 034	EU/2/18/233/003

Regime di dispensazione: RTC - ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione dell'Unione europea.

19A01573

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-060) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.